

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 novembre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero del turismo

DECRETO 10 settembre 2021, n. 160.

Regolamento recante disposizioni applicative concernenti il Fondo per l'indennizzo dei consumatori titolari di voucher emessi ai sensi dell'articolo 88-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27. (21G00171) ..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 settembre 2021.

Aggiornamento dei criteri, delle modalità e dell'entità delle risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico. (21A06670). ..... Pag. 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 ottobre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Casamarciano e nomina del commissario straordinario. (21A06668)..... Pag. 28

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 ottobre 2021.

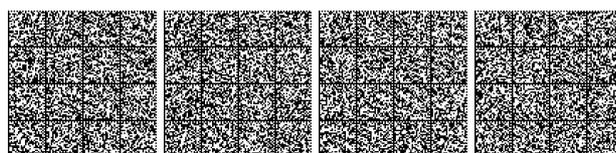
Scioglimento del consiglio comunale di San Marco dei Cavoti e nomina del commissario straordinario. (21A06669)..... Pag. 28

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 5 novembre 2021.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali «Futura», con godimento 16 novembre 2021 e scadenza 16 novembre 2033. (21A06693). ..... Pag. 29



**Ministero della difesa**

DECRETO 5 agosto 2021.

**Fondo per la progettazione preliminare e definitiva degli interventi di bonifica di beni contaminati da amianto.** (21A06674). . . . . *Pag.* 35

DECRETO 5 agosto 2021.

**Ripartizione del Fondo per il potenziamento degli interventi e le dotazioni strumentali in materia di difesa cibernetica e di capacità di resilienza energetica nazionale.** (21A06675) . . . . . *Pag.* 37

**Ministero della salute**

DECRETO 28 settembre 2021.

**Modifica del decreto 8 aprile 2015 relativo all'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale.** (21A06673). . . . . *Pag.* 38

DECRETO 29 settembre 2021.

**Riparto alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del fondo istituito per l'acquisizione di DPI e medicali nelle RSA e nelle altre strutture residenziali.** (21A06700) . . . . . *Pag.* 39

ORDINANZA 11 novembre 2021.

**Adozione del «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica».** (21A06798) . . . . . *Pag.* 42

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

DECRETO 8 novembre 2021.

**Revoca del riconoscimento conferito con il decreto 10 aprile 2013 al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP e dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte».** (21A06671). . . . . *Pag.* 51

DECRETO 8 novembre 2021.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Cinta Senese a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Cinta Senese».** (21A06672). . . . . *Pag.* 52

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 5 novembre 2021.

**Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abiraterone Mylan», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2021). (21A06676) . . . . . *Pag.* 54

DETERMINA 5 novembre 2021.

**Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bimzelx», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2021). (21A06677) . . . . . *Pag.* 56

DETERMINA 5 novembre 2021.

**Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Evrenzo», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2021). (21A06678) . . . . . *Pag.* 58

DETERMINA 10 novembre 2021.

**Autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio.** (Determina n. DG/1334/2021). (21A06725) . . . . . *Pag.* 60

**Segretariato generale della giustizia amministrativa**

DECRETO 9 novembre 2021.

**Elezioni suppletive di un componente supplente del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa.** (21A06701) . . . . . *Pag.* 91

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

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cresnisol».** (21A06679) . . . . . *Pag.* 91



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naidif». (21A06680) . . . . .	Pag. 91	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfospas». (21A06696). . . . .	Pag. 92
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan Reflusso». (21A06681) . . . . .	Pag. 92	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «X Prep». (21A06697) . . . . .	Pag. 92
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Eg Stada». (21A06694) . . . . .	Pag. 92	Avviso relativo alla specialità medicinale «Ganexim». (21A06698) . . . . .	Pag. 92
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cresnisol». (21A06695) . . . . .	Pag. 92	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antacal» (21A06702) . . . . .	Pag. 92





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DEL TURISMO

DECRETO 10 settembre 2021, n. 160.

**Regolamento recante disposizioni applicative concernenti il Fondo per l'indennizzo dei consumatori titolari di voucher emessi ai sensi dell'articolo 88-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.**

IL MINISTRO DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DELLE MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'articolo 17, commi 3 e 4;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e, in particolare, l'articolo 88-bis, commi 12-bis e 12-ter;

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'articolo 54-bis che trasferisce al Ministero del turismo le funzioni già esercitate dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in materia di turismo;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

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

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e, in particolare, l'articolo 12, comma 1, lettera h), numero 2) che modifica l'articolo 18 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241, inserendo il comma 3-bis;

Visti gli articoli 6, 7 e 10 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che hanno trasferito al Ministero del turismo le competenze in materia di turismo già facenti capo al Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021, n. 102, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli Uffici di diretta collaborazione e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance»;

Considerato che le risorse stanziati per l'anno 2020, pari a 5 milioni di euro, non risultano disponibili, in quanto non tempestivamente impegnate entro il 31 dicembre 2020, termine di chiusura dell'esercizio finanziario;

Ritenuto di procedere, ai sensi dell'articolo 88-bis, comma 12-ter, del citato decreto-legge n. 18 del 2020, alla definizione dei criteri, delle modalità di attuazione e della misura dell'indennizzo, per la restante somma del fondo pari a 1 milione di euro, stanziata per l'annualità 2021;

Udito il parere interlocutorio del Consiglio di Stato n. 992/2021, assunto all'esito dell'Adunanza della Sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato dell'11 maggio 2021;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 luglio 2021;

Vista la comunicazione del 3 agosto 2021, prot. n. 1408, eseguita ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, alla quale è seguito il nulla osta della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 5 agosto 2021;

ADOPTA  
il seguente regolamento:

Art. 1.

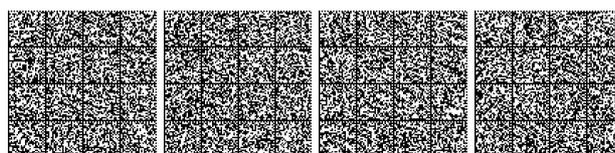
*Oggetto*

1. Il presente regolamento definisce i criteri e le modalità per l'erogazione delle risorse di cui al Fondo istituito dall'articolo 88-bis, comma 12-ter, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con dotazione di 1 milione di euro per l'anno 2021, nonché la misura per l'indennizzo dei consumatori titolari di voucher emessi ai sensi del medesimo articolo 88-bis, non utilizzati alla scadenza di validità e non rimborsati a causa dell'insolvenza o del fallimento dell'operatore turistico o del vettore.

Art. 2.

*Presentazione delle domande*

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Direzione generale della programmazione e delle politiche per il turismo pubblica sul sito istituzionale del Ministero del turismo (<https://www.>



ministeroturismo.gov.it/) un apposito avviso contenente le modalità di presentazione delle domande e di erogazione dell'indennizzo, senza prevedere oneri o aggravii ulteriori rispetto a quanto stabilito nel presente regolamento.

2. Per i *voucher* emessi ai sensi dell'articolo 88-*bis* del decreto-legge n. 18 del 2020, che non sono stati utilizzati entro la scadenza di validità e non sono stati rimborsati a causa dell'insolvenza o del fallimento dell'operatore turistico o del vettore, i consumatori presentano la domanda di indennizzo esclusivamente in via telematica.

3. Sono prese in considerazione e valutate esclusivamente le domande pervenute entro le ore 12,00 del 31 dicembre 2021.

4. Nella domanda i consumatori di cui al comma 2 indicano l'atto con cui è dichiarato il fallimento o è altrimenti accertato lo stato di insolvenza e autocertificano, ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la propria data e il luogo di nascita, la residenza, la cittadinanza, il numero del codice fiscale ed, eventualmente, della partita IVA, il fatto di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato. I consumatori autocertificano, inoltre, ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, il mancato utilizzo o il mancato rimborso del *voucher*.

5. I consumatori allegano alla domanda:

a) i *voucher* scaduti emessi in loro favore ai sensi dell'articolo 88-*bis* del decreto-legge n. 18 del 2020, da operatori turistici o vettori;

b) la richiesta di rimborso inoltrata agli operatori turistici o ai vettori decorsi diciotto mesi dall'emissione oppure decorsi dodici mesi dall'emissione per i *voucher* relativi ai contratti di trasporto aereo, ferroviario, marittimo, nelle acque interne o terrestre.

### Art. 3.

#### *Misura ed erogazione dell'indennizzo*

1. La Direzione generale della programmazione e delle politiche per il turismo cura l'istruttoria di tutte le domande pervenute entro il termine di cui all'articolo 2, comma 3.

2. L'indennizzo è erogato in misura pari al valore monetario del *voucher*, con provvedimento della Direzione generale di cui al comma 1 entro centoventi giorni dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione delle domande. In caso di insufficienza delle risorse stanziato, ai consumatori aventi titolo sono erogati gli indennizzi in misura ridotta, mediante riparto proporzionale al totale degli indennizzi riconosciuti.

### Art. 4.

#### *Verifiche e controlli*

1. Nel caso in cui le indicazioni e le autocertificazioni di cui all'articolo 2, commi 4 e 5, non risultino veritiere, la Direzione generale di cui all'articolo 2, comma 1,

dispone la revoca dell'indennizzo, con recupero delle somme versate, maggiorate degli interessi e fatte salve le sanzioni di legge.

2. La medesima Direzione generale effettua controlli sulla veridicità delle suddette attestazioni, ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

### Art. 5.

#### *Disposizioni finanziarie*

1. Le risorse del Fondo di cui all'articolo 88-*bis*, comma 12-*ter*, del decreto-legge n. 18 del 2020, sono allocate sul pertinente capitolo di bilancio 4202, pg. 1, per l'anno 2021, nell'ambito del centro di responsabilità 4 «Direzione generale della programmazione e delle politiche per il turismo» dello stato di previsione della spesa del Ministero del turismo.

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.

Roma, 10 settembre 2021

*Il Ministro del turismo*  
GARAVAGLIA

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
FRANCO

*Il Ministro delle infrastrutture  
e della mobilità sostenibili*  
GIOVANNINI

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2021  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico  
e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 936

### NOTE

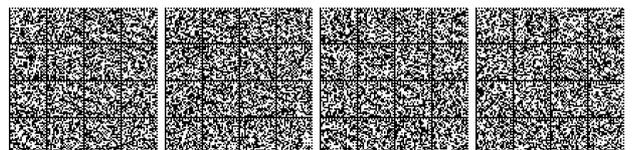
#### AVVERTENZA:

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

#### Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità subordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di



apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

— Si riporta il testo dell'art. 88-bis, commi 12-bis e 12-ter, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2020, n. 110, S.O.:

«12-bis. La durata della validità dei voucher pari a diciotto mesi prevista dal presente articolo si applica anche ai voucher già emessi alla data di entrata in vigore della presente disposizione. In ogni caso, decorso diciotto mesi dall'emissione, per i voucher non usufruiti né impiegati nella prenotazione dei servizi di cui al presente articolo è corrisposto, entro quattordici giorni dalla scadenza, il rimborso dell'importo versato. Limitatamente ai voucher emessi, in attuazione del presente articolo, in relazione ai contratti di trasporto aereo, ferroviario, marittimo, nelle acque interne o terrestre, il rimborso di cui al secondo periodo può essere richiesto decorso dodici mesi dall'emissione ed è corrisposto entro quattordici giorni dalla richiesta.

12-ter. Nello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è istituito un fondo, con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2020 e di 1 milione di euro per l'anno 2021, per l'indennizzo dei consumatori titolari di voucher emessi ai sensi del presente articolo, non utilizzati alla scadenza di validità e non rimborsati a causa dell'insolvenza o del fallimento dell'operatore turistico o del vettore. L'indennizzo è riconosciuto nel limite della dotazione del fondo di cui al periodo precedente. I criteri e le modalità di attuazione e la misura dell'indennizzo di cui al presente comma sono definiti con regolamento adottato, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dal Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti».

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Si riporta il testo dell'art. 54-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203:

«Art. 54-bis (Istituzione del Ministero e attribuzioni). — 1. È istituito il Ministero del turismo, cui sono attribuiti le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di turismo, eccettuati quelli attribuiti, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o ad agenzie, e fatte salve in ogni caso le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni e agli enti locali.

2. Al Ministero del turismo sono trasferite le funzioni esercitate dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in materia di turismo».

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 maggio 2020, n. 128, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2020, n. 180, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 12, comma 1, lettera h), numero 2) del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 (*Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2020, n. 178), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 settembre 2020, n. 228, S.O., che modifica l'art. 18 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«2). dopo il comma 3, è inserito il seguente: «3-bis. Nei procedimenti avviati su istanza di parte, che hanno ad oggetto l'erogazione di benefici economici comunque denominati, indennità, prestazioni previdenziali e assistenziali, erogazioni, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, prestiti, agevolazioni, da parte di pubbliche amministrazioni ovvero il rilascio di autorizzazioni e nulla osta comunque denominati, le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero l'acquisizione di dati e documenti di cui ai commi 2 e 3, sostituiscono ogni tipo di documentazione comprovante tutti i requisiti soggettivi ed oggettivi richiesti dalla normativa di riferimento, fatto comunque salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159».

— Si riporta il testo degli articoli 6, 7 e 10 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° marzo 2021, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2021, n. 102:

«Art. 6 (Ministeri della cultura e del turismo). — 1. Il «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» è ridenominato «Ministero della cultura».

2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al Capo XII del Titolo IV la rubrica è sostituita dalla seguente: «Ministero della cultura»;

b) all'art. 52, comma 1, le parole «per i beni e le attività culturali» sono sostituite dalle seguenti: «della cultura» e le parole «, audiovisivo e turismo» sono sostituite dalle seguenti: «e audiovisivo»;

c) all'art. 53, comma 1, il secondo periodo è soppresso;

d) dopo il Capo XII del Titolo IV è aggiunto il seguente:

«Capo XII-bis (Ministero del turismo);

Art. 54-bis (Istituzione del Ministero e attribuzioni). — 1. È istituito il Ministero del turismo, cui sono attribuiti le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di turismo, eccettuati quelli attribuiti, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o ad agenzie, e fatte salve in ogni caso le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni e agli enti locali.

2. Al Ministero del turismo sono trasferite le funzioni esercitate dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in materia di turismo.

Art. 54-ter (Aree funzionali). — 1. Il Ministero cura la programmazione, il coordinamento e la promozione delle politiche turistiche nazionali, i rapporti con le regioni e i progetti di sviluppo del settore turistico, le relazioni con l'Unione europea e internazionali in materia di turismo, fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale; esso cura altresì i rapporti con le associazioni di categoria e le imprese turistiche e con le associazioni dei consumatori.

Art. 54-quater (Ordinamento). — 1. Il Ministero si articola in uffici dirigenziali generali, coordinati da un segretario generale ai sensi degli articoli 4 e 6. Il numero degli uffici dirigenziali generali, incluso il segretario generale, è pari a 4».

3. Le denominazioni «Ministro della cultura» e «Ministero della cultura» sostituiscono, ad ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo» e «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo». Con riguardo alle funzioni in materia di turismo, le denominazioni «Ministro del turismo» e «Ministero del turismo» sostituiscono, ad ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo» e «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo».

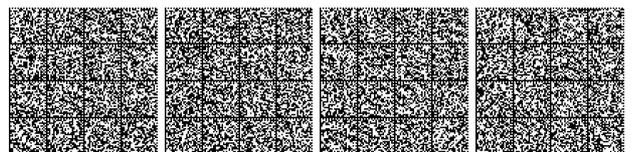
4.

5. Per l'attuazione di quanto previsto al comma 2, lettera d), capoverso «Art. 54-quater», è autorizzata la spesa di euro 441.750 per l'anno 2021 e di euro 883.500 annui a decorrere dall'anno 2022.»

«Art. 7 (Disposizioni transitorie concernenti il Ministero del turismo). — 1. Al Ministero del turismo sono trasferite le risorse umane, strumentali e finanziarie, compresa la gestione dei residui, destinate all'esercizio delle funzioni di cui all'art. 54-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dal presente decreto.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Direzione generale Turismo del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è soppressa e i relativi posti funzione di un dirigente di livello generale e di tre dirigenti di livello non generale sono trasferiti al Ministero del turismo. La dotazione organica dirigenziale del Ministero della cultura resta determinata per le posizioni di livello generale ai sensi all'art. 54 del decreto legislativo n. 300 del 1999 e quanto alle posizioni di livello non generale in numero di 192. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 337.500 per l'anno 2021 e di euro 675.000 annui a decorrere dall'anno 2022.

3. La dotazione organica del personale del Ministero del turismo è individuata nella Tabella A, seconda colonna, allegata al presente decreto. Il personale dirigenziale e non dirigenziale è inserito nei rispettivi ruoli del personale del Ministero. La dotazione organica dirigenziale del Ministero del turismo è determinata per le posizioni di livello generale ai sensi dell'art. 54-quater del decreto legislativo n. 300 del 1999, introdotto dal presente decreto, e quanto alle posizioni di livello non generale in numero di 17, incluse due posizioni presso gli uffici di diretta collaborazione del Ministro.



4. Le competenti articolazioni amministrative del Ministero del turismo, ferma l'operatività del Segretariato generale mediante due uffici dirigenziali non generali, perseguono le seguenti missioni: *a)* reclutamento e gestione del personale; relazioni sindacali; gestione del bilancio; acquisizione di beni e servizi; supporto tecnologico ed informatico; adempimenti richiesti dalla normativa in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro, e in materia di trasparenza e anticorruzione; *b)* attuazione del piano strategico e rapporti con le Regioni e le autonomie territoriali; attuazione di piani di sviluppo delle politiche turistiche nazionali; gestione delle relazioni con l'Unione europea e internazionali; coordinamento e integrazione dei programmi operativi nazionali e di quelli regionali; promozione delle politiche competitive; *c)* promozione turistica; attuazione delle misure di sostegno agli operatori del settore; programmazione e gestione degli interventi finanziati mediante fondi strutturali; promozione di investimenti di competenza; assistenza e tutela dei turisti; supporto e vigilanza sugli enti vigilati dal Ministero; raccordo con altri Ministeri e agenzie, in relazione alle funzioni dagli stessi esercitate in materie di interesse per il settore turistico; coordinamento, in raccordo con le regioni e con l'Istituto nazionale di statistica, delle rilevazioni statistiche di interesse per il settore turistico.

5. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trasferite al Ministero del turismo le risorse umane, assegnate presso la Direzione generale turismo del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, individuate nella Tabella A, prima colonna, allegata al presente decreto, in servizio alla data del 13 febbraio 2021, con le connesse risorse strumentali e finanziarie. La dotazione organica del Ministero della cultura e le relative facoltà assunzionali riconducibili al Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo sono conseguentemente ridotte in misura corrispondente alla dotazione organica del personale non dirigenziale di cui al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 13 gennaio 2021 per la parte attribuita alla Direzione generale Turismo. Il trasferimento riguarda il personale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo a tempo indeterminato, ivi compreso il personale in assegnazione temporanea presso altre amministrazioni, nonché il personale a tempo determinato con incarico dirigenziale ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, entro i limiti stabiliti dai rispettivi contratti già stipulati. La revoca dell'assegnazione temporanea presso altre amministrazioni del personale trasferito, già in posizione di comando, rientra nella competenza del Ministero del turismo.

6. Al personale delle qualifiche non dirigenziali trasferito ai sensi del presente articolo si applica il trattamento economico, compreso quello accessorio, stabilito nell'amministrazione di destinazione e continua ad essere corrisposto, ove riconosciuto, l'assegno ad personam riassorbibile secondo i criteri e le modalità già previsti dalla normativa vigente. Al personale delle qualifiche non dirigenziali è riconosciuta l'indennità di amministrazione prevista per i dipendenti del Ministero della cultura.

7. Fino alla data di adozione del decreto di cui al comma 8, terzo periodo, il Ministero della cultura corrisponde il trattamento economico spettante al personale trasferito. A decorrere dalla data di cui al primo periodo, le risorse finanziarie destinate al trattamento economico del personale, compresa la quota del Fondo risorse decentrate, sono allocate sui pertinenti capitoli iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero del turismo. Tale importo considera i costi del trattamento economico corrisposto al personale trasferito e tiene conto delle voci retributive fisse e continuative, del costo dei buoni pasto, della remunerazione del lavoro straordinario e del trattamento economico di cui al Fondo risorse decentrate.

8. Fino alla data di adozione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al presente comma, il Ministero del turismo si avvale, per lo svolgimento delle funzioni in materia di turismo, delle competenti strutture e delle relative dotazioni organiche del Ministero della cultura. Fino alla medesima data, la gestione delle risorse finanziarie relative alla materia del turismo, compresa la gestione dei residui passivi e perenti, è esercitata dal Ministero della cultura. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con proprio decreto, ad apporare le occorrenti variazioni di bilancio in termini di residui, competenza e cassa, tra gli stati di previsione interessati, ivi comprese l'istituzione, la modifica e la soppressione di missioni e programmi. Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, lo stesso può avvalersi, nei limiti strettamente indispensabili per assicurare la funzionalità del Ministero, delle risorse strumentali e di personale dell'ENIT-Agenzia nazionale del turismo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9. A decorrere dalla data di adozione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, i rapporti giuridici attivi e passivi, facenti capo al Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in materia di turismo, transitano al Ministero del turismo.

10. In fase di prima applicazione, per l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione, al Ministero del turismo si applica il regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169.

11. Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro del turismo, e nell'ambito del contingente di cui al comma 3, il contingente numerico del personale degli uffici di diretta collaborazione del Ministero del turismo è stabilito in sessanta unità, ferma restando l'applicazione dell'art. 5, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, e, in aggiunta a detto contingente, il Ministro del turismo può procedere immediatamente alla nomina dei responsabili degli uffici di diretta collaborazione. Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di euro 2.233.780 per l'anno 2021 e di euro 2.680.000 annui a decorrere dall'anno 2022. Nelle more dell'entrata in vigore dei regolamenti di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione dei Ministeri interessati, l'Organismo indipendente di valutazione previsto dall'art. 11 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, opera per il Ministero del turismo e per il Ministero della cultura.

12. Per le finalità di cui al presente articolo, il Ministero del turismo è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato fino a 136 unità di personale non dirigenziale, di cui 123 di area terza e 13 di area seconda, e fino a 14 unità di personale dirigenziale di livello non generale, mediante l'indizione di apposite procedure concorsuali pubbliche, o l'utilizzo di graduatorie di concorsi pubblici di altre pubbliche amministrazioni in corso di validità, o mediante procedure di mobilità, ai sensi dell'art. 30, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Nelle more dell'assunzione del personale di cui al primo periodo, il Ministero può avvalersi di personale proveniente da altre amministrazioni pubbliche, con esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche, collocato in posizione di comando, al quale si applica la disposizione di cui all'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127. Presso il Ministero, che ne supporta le attività, hanno sede e operano il Centro per la promozione del Codice mondiale di etica del turismo, costituito nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del turismo, Agenzia specializzata dell'ONU, e il Comitato permanente di promozione del turismo di cui all'art. 58 del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 4.026.367 per l'anno 2021 e di euro 8.052.733 annui a decorrere dall'anno 2022, cui si provvede, per l'importo di euro 3.287.172 per l'anno 2021 e per l'importo di euro 3.533.459 annui a decorrere dall'anno 2022, a valere sulle facoltà assunzionali trasferite dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo e, per l'importo di euro 739.195 per l'anno 2021 e per l'importo di euro 4.519.275 annui a decorrere dall'anno 2022, ai sensi dell'art. 11.

13. I titolari di incarichi dirigenziali nell'ambito della Direzione generale turismo del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo appartenenti ai ruoli dirigenziali di altre amministrazioni e trasferiti al Ministero del turismo ai sensi del comma 5 possono optare per il transito nel ruolo di quest'ultimo Ministero. Nelle more della conclusione delle procedure concorsuali per il reclutamento del personale dirigenziale, nell'anno 2021, per il conferimento di incarichi dirigenziali di livello generale presso il Ministero del turismo, non si applicano i limiti percentuali di cui all'art. 19, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e, per il conferimento di incarichi dirigenziali di livello non generale, i limiti percentuali di cui all'art. 19, commi 5-bis e 6, sono elevati rispettivamente fino al 50 e al 30 per cento. I predetti incarichi dirigenziali di livello non generale cessano all'atto dell'assunzione in servizio, nei ruoli del personale del Ministero del turismo, dei vincitori delle predette procedure concorsuali.

14. Le funzioni di controllo della regolarità amministrativa e contabile attribuite al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, sugli atti adottati dal Ministero del turismo, nella fase di prima applicazione, sono svolte dagli uffici competenti in base alla normativa vigente in materia alla data di entrata in vigore del presente decreto. Entro il 31 dicembre 2021, al fine di assicurare l'esercizio delle funzioni di controllo sugli atti del Ministero del turismo, è istituito nell'ambito dello stesso Dipartimento un apposito Ufficio centrale di bilancio di livello dirigenziale generale. Per le predette finalità sono, altresì, istituiti due posti di funzione dirigen-



ziale di livello non generale e il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a bandire apposite procedure concorsuali pubbliche e ad assumere in deroga ai vigenti limiti assunzionali due unità di livello dirigenziale non generale e dieci unità di personale a tempo indeterminato, da inquadrare nell'area terza, posizione economica F1. Conseguentemente le predette funzioni di controllo sugli atti adottati dal Ministero della cultura continuano ad essere svolte dall'esistente Ufficio centrale di bilancio. A tal fine è autorizzata la spesa di 483.000 euro per l'anno 2021 e di 966.000 euro annui a decorrere dall'anno 2022.

15. Per le spese di locazione è autorizzata la spesa di euro 1.500.000 per l'anno 2021 e di euro 2.000.000 annui a decorrere dall'anno 2022.

16. Per le spese di funzionamento è autorizzata la spesa di euro 600.000 per l'anno 2021 e di euro 456.100 annui a decorrere dall'anno 2022.

17. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, lo statuto dell'ENIT-Agenzia nazionale del turismo è modificato al fine di armonizzarlo con il nuovo assetto istituzionale e con i compiti del Ministro del turismo, nonché per assicurare un adeguato coinvolgimento delle Regioni e delle autonomie territoriali».

«Art. 10 (*Procedure per la riorganizzazione dei Ministeri*). —

1. Ai fini di quanto disposto dal presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2021, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del turismo, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato.

1-bis. Fino al 30 giugno 2021 il regolamento di organizzazione degli uffici del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, compresi quelli di diretta collaborazione, è adottato con la medesima procedura di cui al comma 1».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O..

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2021, n. 102 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 luglio 2021, n. 163.

*Note all'art. 1:*

— Per il testo dell'art. 88-bis, comma 12-ter, del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 88-bis del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18:

«Art. 88-bis (*Rimborso di titoli di viaggio, di soggiorno e di pacchetti turistici*). — 1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1463 del codice civile, ricorre la sopravvenuta impossibilità della prestazione dovuta in relazione ai contratti di trasporto aereo, ferroviario, marittimo, nelle acque interne o terrestre, ai contratti di soggiorno e ai contratti di pacchetto turistico stipulati:

a) dai soggetti nei confronti dei quali è stata disposta la quarantena con sorveglianza attiva ovvero la permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva da parte dell'autorità sanitaria competente, in attuazione dei provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, e dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, con riguardo ai contratti da eseguire nel medesimo periodo di quarantena o permanenza domiciliare;

b) dai soggetti residenti, domiciliati o destinatari di un provvedimento di divieto di allontanamento nelle aree interessate dal contagio, come individuate dai decreti adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, e dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, con riguardo ai contratti da eseguire nel periodo di efficacia dei predetti decreti;

c) dai soggetti risultati positivi al virus COVID-19 per i quali è disposta la quarantena con sorveglianza attiva ovvero la permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva da parte dell'autorità sanitaria competente ovvero il ricovero presso le strutture sanitarie, con riguardo ai contratti da eseguire nel medesimo periodo di permanenza, quarantena o ricovero;

d) dai soggetti che hanno programmato soggiorni o viaggi con partenza o arrivo nelle aree interessate dal contagio come individuate dai decreti adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, e dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, con riguardo ai contratti da eseguire nel periodo di efficacia dei predetti decreti;

e) dai soggetti che hanno programmato la partecipazione a concorsi pubblici o procedure di selezione pubblica, a manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, a eventi e a ogni forma di riunione in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo e religioso, anche se svolti in luoghi chiusi aperti al pubblico, annullati, sospesi o rinviati dalle autorità competenti in attuazione dei provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, e dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, con riguardo ai contratti da eseguire nel periodo di efficacia dei predetti provvedimenti;

f) dai soggetti intestatari di titolo di viaggio o acquirenti di pacchetti turistici, acquistati in Italia, aventi come destinazione Stati esteri, dove sia impedito o vietato lo sbarco, l'approdo o l'arrivo in ragione della situazione emergenziale epidemiologica da COVID-19.

2. I soggetti di cui al comma 1 comunicano al vettore o alla struttura ricettiva o all'organizzatore di pacchetti turistici il ricorrere di una delle situazioni di cui al medesimo comma 1 allegando la documentazione comprovante il titolo di viaggio o la prenotazione di soggiorno o il contratto di pacchetto turistico e, nell'ipotesi di cui alla lettera e) del comma 1, la documentazione attestante la programmata partecipazione ad una delle manifestazioni, iniziative o eventi indicati nella medesima lettera e). Tale comunicazione è effettuata entro trenta giorni decorrenti:

a) dalla cessazione delle situazioni di cui al comma 1, lettere da a) a d);

b) dall'annullamento, sospensione o rinvio del concorso o della procedura selettiva, della manifestazione, dell'iniziativa o dell'evento, nell'ipotesi di cui al comma 1, lettera e);

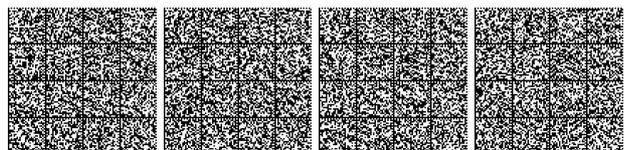
c) dalla data prevista per la partenza, nell'ipotesi di cui al comma 1, lettera f).

3. Il vettore o la struttura ricettiva, entro trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 2, procedono al rimborso del corrispettivo versato per il titolo di viaggio e per il soggiorno ovvero all'emissione di un voucher di pari importo da utilizzare entro diciotto mesi dall'emissione.

4. In relazione ai contratti stipulati dai soggetti di cui al comma 1, il diritto di recesso può essere esercitato dal vettore, previa comunicazione tempestiva all'acquirente, quando le prestazioni non possono essere eseguite in ragione di provvedimenti adottati dalle autorità nazionali, internazionali o di Stati esteri, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. In tali casi il vettore ne dà tempestiva comunicazione all'acquirente e, entro i successivi trenta giorni, procede al rimborso del corrispettivo versato per il titolo di viaggio oppure all'emissione di un voucher di pari importo da utilizzare entro diciotto mesi dall'emissione.

5. Le strutture ricettive che hanno sospeso o cessato l'attività, in tutto o in parte, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 possono offrire all'acquirente un servizio sostitutivo di qualità equivalente, superiore o inferiore con restituzione della differenza di prezzo, oppure procedere al rimborso del prezzo o, altrimenti, possono emettere un voucher, da utilizzare entro diciotto mesi dalla sua emissione, di importo pari al rimborso spettante.

6. I soggetti di cui al comma 1 possono esercitare, ai sensi dell'art. 41 del codice di cui al decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, il diritto di recesso dai contratti di pacchetto turistico da eseguire nei periodi di ricovero, di quarantena con sorveglianza attiva, di permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva ovvero di durata dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle aree interessate dal contagio come individuate dai decreti adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, o negli Stati dove è impedito o vietato lo sbarco, l'approdo o l'arrivo in ragione della situazione emergenziale epidemiologica da COVID-19. In tali casi l'organizzatore, in alternativa al rimborso previsto dall'art. 41, commi 4 e 6, del codice di cui al decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, può offrire al viaggiatore un pacchetto sostitutivo di qualità equivalente o superiore o inferiore con restituzione della differenza di prezzo oppure può procedere al rimborso o, altrimenti, può emettere, anche per il tramite dell'agenzia venditrice, un voucher, da utilizzare entro



diciotto mesi dalla sua emissione, di importo pari al rimborso spettante. In deroga all'art. 41, comma 6, del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, il rimborso è corrisposto e il voucher è emesso appena ricevuti i rimborsi o i voucher dai singoli fornitori di servizi e comunque non oltre sessanta giorni dalla data prevista di inizio del viaggio.

7. Gli organizzatori di pacchetti turistici possono esercitare, ai sensi dell'art. 41, comma 5, lettera b), del codice di cui al decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, il diritto di recesso dai contratti stipulati con i soggetti di cui al comma 1, dai contratti di pacchetto turistico aventi come destinazione Stati esteri ove sia impedito o vietato lo sbarco, l'approdo o l'arrivo in ragione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e comunque quando l'esecuzione del contratto è impedita, in tutto o in parte, da provvedimenti adottati a causa di tale emergenza dalle autorità nazionali, internazionali o di Stati esteri. In tali casi l'organizzatore, in alternativa al rimborso previsto dall'art. 41, commi 5 e 6, del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, può offrire al viaggiatore un pacchetto sostitutivo di qualità equivalente o superiore o inferiore con restituzione della differenza di prezzo oppure può procedere al rimborso o, altrimenti, può emettere, anche per il tramite dell'agenzia venditrice, un voucher, da utilizzare entro diciotto mesi dalla sua emissione, di importo pari al rimborso spettante. In deroga all'art. 41, comma 6, del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, il rimborso è corrisposto e il voucher è emesso appena ricevuti i rimborsi o i voucher dai singoli fornitori di servizi e comunque non oltre sessanta giorni dalla data prevista di inizio del viaggio.

8. Per la sospensione dei viaggi e delle iniziative di istruzione disposta in ragione dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020, si applica l'art. 1463 del codice civile nonché quanto previsto dall'art. 41, comma 4, del codice di cui al decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, in ordine al diritto di recesso del viaggiatore prima dell'inizio del pacchetto di viaggio. Il rimborso può essere effettuato dall'organizzatore anche mediante l'emissione di un voucher di pari importo in favore del proprio contraente, da utilizzare entro diciotto mesi dall'emissione. In deroga all'art. 41, comma 6, del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, l'organizzatore corrisponde il rimborso o emette il voucher appena ricevuti i rimborsi o i voucher dai singoli fornitori di servizi e comunque non oltre sessanta giorni dalla data prevista di inizio del viaggio. È sempre corrisposto il rimborso con restituzione della somma versata, senza emissione di voucher, quando il viaggio o l'iniziativa di istruzione riguarda la scuola dell'infanzia o le classi terminali della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado, nonché per i soggiorni di studio degli alunni del quarto anno delle scuole secondarie di secondo grado nell'ambito dei programmi internazionali di mobilità studentesca riferiti agli anni scolastici 2019/2020 e 2020/2021. Sono fatti salvi, con effetto per l'anno scolastico 2020/2021, i rapporti instaurati alla data del 24 febbraio 2020 dagli istituti scolastici committenti con gli organizzatori aggiudicatari. Nell'ambito degli stessi rapporti con ciascun organizzatore, gli istituti scolastici committenti possono modificare le modalità di svolgimento di viaggi, iniziative, scambi, gemellaggi, visite e uscite didattiche comunque denominate, anche riguardo alle classi di studenti, ai periodi, alle date e alle destinazioni.

9. Nei casi di cui ai commi 6, 7 e 8, il vettore e la struttura ricevente procedono al rimborso del corrispettivo versato in favore del soggetto dal quale hanno ricevuto il pagamento oppure all'emissione in suo favore di un voucher di pari importo da utilizzare entro diciotto mesi dall'emissione.

10. Le disposizioni del presente articolo trovano applicazione anche nei casi in cui il titolo di viaggio o il soggiorno o il pacchetto turistico siano stati acquistati o prenotati per il tramite di un'agenzia di viaggio o di un portale di prenotazione, anche in deroga alle condizioni pattuite.

11. Nei casi previsti dai commi da 1 a 7 e comunque per tutti i rapporti inerenti ai contratti di cui al presente articolo instaurati con effetto dall'11 marzo 2020 al 30 settembre 2020, in caso di recesso esercitato entro il 31 luglio 2020, anche per le prestazioni da rendere all'estero e per le prestazioni in favore di contraenti provenienti dall'estero, quando le prestazioni non sono rese a causa degli effetti derivanti dallo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, la controprestazione già ricevuta può essere restituita mediante un voucher di pari importo emesso entro quattordici giorni dalla data di esercizio del recesso e valido per diciotto mesi dall'emissione.

12. L'emissione dei voucher a seguito di recesso esercitato entro il 31 luglio 2020 non richiede alcuna forma di accettazione da parte del destinatario. Il voucher può essere emesso e utilizzato anche per servizi resi da un altro operatore appartenente allo stesso gruppo societario. Può essere utilizzato anche per la fruizione di servizi successiva al termine di validità, purché le relative prenotazioni siano state effettuate entro il termine di cui al primo periodo.

12-bis. La durata della validità dei voucher pari a diciotto mesi prevista dal presente articolo si applica anche ai voucher già emessi alla data di entrata in vigore della presente disposizione. In ogni caso, decorsi diciotto mesi dall'emissione, per i voucher non usufruiti né impiegati nella prenotazione dei servizi di cui al presente articolo è corrisposto, entro quattordici giorni dalla scadenza, il rimborso dell'importo versato. Limitatamente ai voucher emessi, in attuazione del presente articolo, in relazione ai contratti di trasporto aereo, ferroviario, marittimo, nelle acque interne o terrestri, il rimborso di cui al secondo periodo può essere richiesto decorsi dodici mesi dall'emissione ed è corrisposto entro quattordici giorni dalla richiesta.

12-ter. Nello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è istituito un fondo, con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2020 e di 1 milione di euro per l'anno 2021, per l'indennizzo dei consumatori titolari di voucher emessi ai sensi del presente articolo, non utilizzati alla scadenza di validità e non rimborsati a causa dell'insolvenza o del fallimento dell'operatore turistico o del vettore. L'indennizzo è riconosciuto nel limite della dotazione del fondo di cui al periodo precedente. I criteri e le modalità di attuazione e la misura dell'indennizzo di cui al presente comma sono definiti con regolamento adottato, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dal Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

12-quater. Agli oneri derivanti dal comma 12-ter, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2020 e a 1 milione di euro per l'anno 2021, si provvede, per l'anno 2020, mediante corrispondente riduzione del Fondo per la promozione del turismo in Italia di cui all'art. 179, comma 1, del presente decreto e, per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'art. 2, comma 98, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286.

13. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme di applicazione necessaria ai sensi dell'art. 17 della legge 31 maggio 1995, n. 218, e dell'art. 9 del regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008».

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 88-bis del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

«Art. 46 (*Dichiarazioni sostitutive di certificazioni*). — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

- a) data e il luogo di nascita;
- b) residenza;
- c) cittadinanza;
- d) godimento dei diritti civili e politici;
- e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;
- f) stato di famiglia;
- g) esistenza in vita;
- h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;
- i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;
- j) appartenenza a ordini professionali;
- k) titolo di studio, esami sostenuti;
- l) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;
- m) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;



n) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

o) possesso numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

p) stato di disoccupazione;

q) qualità di pensionato e categoria di pensione;

r) qualità di studente;

s) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

t) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

u) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

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

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

cc) qualità di vivenza a carico;

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

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

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

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

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

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

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

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 71 del citato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

«Art. 71 (Modalità dei controlli). — 1. Le amministrazioni precedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47.

2. I controlli riguardanti dichiarazioni sostitutive di certificazione sono effettuati dall'amministrazione procedente con le modalità di cui all'art. 43 consultando direttamente gli archivi dell'amministrazione certificante ovvero richiedendo alla medesima, anche attraverso strumenti informatici o telematici, conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei registri da questa custoditi.

3. Qualora le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 presentino delle irregolarità o delle omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il funzionario competente a ricevere la documentazione dà notizia all'interessato di tale irregolarità. Questi è tenuto alla regolarizzazione o al completamento della dichiarazione; in mancanza il procedimento non ha seguito.

4. Qualora il controllo riguardi dichiarazioni sostitutive presentate ai privati che vi consentono di cui all'art. 2, l'amministrazione competente per il rilascio della relativa certificazione, previa definizione di appositi accordi, è tenuta a fornire, su richiesta del soggetto privato corredata dal consenso del dichiarante, conferma scritta, anche attraverso l'uso di strumenti informatici o telematici, della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei dati da essa custoditi.»

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 88-bis, comma 12-ter, del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, si veda nelle note alle premesse.

21G00171

## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 settembre 2021.

**Aggiornamento dei criteri, delle modalità e dell'entità delle risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e, in particolare, l'art. 10, comma 11, che stabilisce che i criteri, le modalità e l'entità delle risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico siano definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della transizione ecologica, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale e, in particolare, la parte III relativa a norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato e, in particolare, l'art. 1, comma 6, che prevede una dotazione originaria di 54.810 milioni di euro del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2014-2020, destinata a sostenere interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord; e l'art. 1, comma 111, come modificato dall'art. 9, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produt-



tive e, in particolare, l'art. 7, comma 2, che prevede che a partire dalla programmazione 2015 le risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico siano utilizzate tramite Accordo di programma sottoscritto dalla regione interessata e dal Ministero della transizione ecologica e che gli interventi siano individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della transizione ecologica e che a partire dalla programmazione 2015 le risorse destinate al finanziamento di interventi di mitigazione del rischio idrogeologico siano prioritariamente destinate ad interventi integrati finalizzati sia alla mitigazione del rischio sia alla tutela e al recupero degli ecosistemi e della biodiversità ovvero che integrino gli obiettivi della direttiva 2000/60/CE e della direttiva 2007/60/CE. Lo stesso art. 7, comma 2, stabilisce che agli interventi descritti nel medesimo comma, dovrà essere destinata in ciascun Accordo di programma una percentuale minima del 20 per cento delle risorse in esso previste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 maggio 2015;

Visto il decreto del Ministero della transizione ecologica n. 43 del 26 febbraio 2019, recante la direttiva generale contenente le priorità politiche e l'indirizzo per lo svolgimento dell'azione amministrativa e per la gestione del Ministero e, in particolare, l'Obiettivo strategico 5 (Potenziamento delle politiche di prevenzione mitigazione e rimozione del rischio idrogeologico) e la previsione concernente la revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 maggio 2015 con la collaborazione delle regioni e delle autorità di bacino distrettuali al fine di rendere più efficaci e più snelle le procedure per l'individuazione degli interventi contro il dissesto idrogeologico;

Vista la nota n. 6049/C5AMB del 14 dicembre 2018, con la quale il Presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha comunicato le designazioni dei rappresentanti regionali nel Gruppo di lavoro sul dissesto idrogeologico per le macroaree nord, centro e sud, nonché della regione Sardegna;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, in particolare, l'art. 2, comma 4, che prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri possa sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano qualsiasi oggetto di interesse regionale, anche su richiesta della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Considerato che l'«Aggiornamento dei criteri e delle modalità di individuazione degli interventi prioritari di mitigazione del rischio idrogeologico da ammettere a finanziamento», allegato al presente decreto, è stato redatto all'esito dei lavori del gruppo di lavoro sul dissesto idrogeologico istituito presso il Ministero della transizione ecologica con la partecipazione dei suddetti rappresentanti regionali e delle autorità di bacino distrettuali;

Acquisito il concerto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con nota prot. 23157 del 16 giugno 2021;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che ha espresso il parere nella seduta del 4 agosto 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata conferita la delega alla firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro della transizione ecologica;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e ambito di applicazione*

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 11, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni con legge 11 agosto 2014, n. 116, l'allegato I al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, detta i criteri e le modalità di individuazione degli interventi prioritari di mitigazione del rischio idrogeologico ai fini dell'ammissione a finanziamento.

2. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano il presente decreto si applica nel rispetto e fatte salve le competenze ad esse spettanti ai sensi dello statuto speciale e delle relative norme di attuazione e secondo quanto disposto dai rispettivi ordinamenti, nonché nel rispetto della normativa europea di settore.

Art. 2.

*Abrogazioni e disposizioni finali*

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 maggio 2015.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le regioni comunicano al Ministero della transizione ecologica il nominativo del Soggetto responsabile della programmazione regionale, nonché dei soggetti da questo abilitati all'accesso alla piattaforma ReNDiS per l'espletamento delle disposizioni, con relativo onere di comunicare tempestivamente ogni successiva variazione.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto o, se successiva, dalla data di pubblicazione dell'avviso sul sito del Ministero della transizione ecologica degli avvenuti adeguamenti della piattaforma ReNDiS alle disposizioni, le regioni procedono all'aggiornamento dei dati relativi alle richieste di finanziamento degli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico già presentate seguendo le procedure e le modalità di cui all'allegato I e, in caso di difetto o incompleto aggiornamento, le richieste già presentate si intendono ritirate.

4. L'alimentazione del sistema ReNDiS avviene assicurando il principio di unicità dell'invio previsto dall'art. 3, comma 1, lettera gggg-bis del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e garantendo l'interoperabilità con il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

5. I dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale degli interventi, qualora riferiti a interventi finanziati da risorse comunitarie o da Fondo sviluppo e coesione, devono essere trasmessi al Sistema di monitoraggio nazionale così come previsto dall'art. 1, comma 245, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e dall'art. 1, comma 703, lettera l), legge 23 dicembre 2014, n. 190.



6. È fatto salvo dall'applicazione del presente decreto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 giugno 2021 recante il riparto e le modalità di utilizzo delle risorse assegnate alla Presidenza del Consiglio dei ministri per il finanziamento di interventi per la messa in sicurezza del Paese in relazione al rischio idrogeologico.

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

Roma, 27 settembre 2021

*p. Il Presidente del Consiglio dei ministri*  
*Il Sottosegretario di Stato*  
GAROFOLI

*Il Ministro*  
*della transizione ecologica*  
CINGOLANI

*Il Ministro delle infrastrutture*  
*e della mobilità sostenibili*  
GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2021

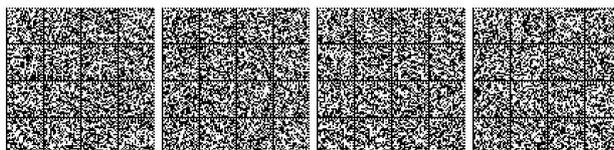
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2648

## **ALLEGATO I**

### **(ARTICOLO 1)**

#### **Sommario**

- 1. PREMESSE**
- 2. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO DEGLI INTERVENTI**
  - 2.1 Fase 1: inserimento dei dati e validazione da parte delle Regioni**
  - 2.2 Fase 2: valutazione dell'intervento da parte dell'Autorità di bacino Distrettuale.**
  - 2.3 Fase 3: convalida dell'intervento e assegnazione del punteggio.**
  - 2.4 Criteri per la classificazione degli interventi.**
- 3. PROCEDIMENTO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO INTERVENTI**
  - 3.1 Fase 4: riscontro classificazione degli interventi presentati**
  - 3.2 Fase 5: valutazione economica ed appaltistica**
- 4. FASE TRANSITORIA**
- 5. MONITORAGGIO DEGLI INTERVENTI**
- 6. CATALOGO ESEMPLIFICATIVO DI INTERVENTI INTEGRATI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO IDROGEOLOGICO E DI TUTELA E RECUPERO DEGLI ECOSISTEMI E DELLA BIODIVERSITÀ (EX COMMA 2, ART. 7 L. 164/2014)**
- 7. SCHEDA PER PROPOSTE INTERVENTI**



## 1. PREMESSE

Con il presente decreto, in attuazione dell'art.10, comma 11, del decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni con legge 11 agosto 2014, n. 116, vengono individuati i criteri, le modalità e le procedure per stabilire le priorità di attribuzione delle risorse agli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico. I criteri di selezione e la sequenza di accertamento di seguito descritti non si applicano nel caso di interventi di manutenzione ordinaria.

## 2. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO DEGLI INTERVENTI

Il procedimento da seguire per la presentazione delle richieste di finanziamento degli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico è strutturato in tre fasi distinte:

- **Fase 1:** fase di inserimento dei dati e validazione da parte delle Regioni;
- **Fase 2:** fase di valutazione dell'intervento da parte dell'Autorità di bacino Distrettuale;
- **Fase 3:** fase di convalida intervento e assegnazione punteggio.

Il Ministero della Transizione Ecologica (di seguito MiTE) coordina e supervisiona le tre fasi sopra indicate.

### 2.1 Fase 1: inserimento dei dati e validazione da parte delle Regioni

Le richieste di finanziamento per interventi di mitigazione del rischio idrogeologico devono essere inserite nel data base on line ReNDiS (Repertorio Nazionale degli interventi per la Difesa del Suolo - ISPRA) a cura delle Regioni.

Per ogni istanza di finanziamento sono fornite, secondo il principio della massima completezza e rigorosità, i dati e le informazioni tecniche ed amministrative richieste dal *form* di caricamento appositamente predisposto (di seguito denominato "scheda istruttoria") e deve essere eseguito l'upload dei file relativi ai progetti approvati, ancorché in linea tecnica, secondo il livello disponibile (Studio preliminare ai sensi dell'art. 3, comma 4, del DPCM 14 luglio 2016, Progetto di Fattibilità tecnica ed economica, Progetto Definitivo, Progetto Esecutivo).

Ogni richiesta riguarda un singolo intervento, al quale corrisponde un proprio codice ReNDiS. Per gli interventi composti da più lotti ogni lotto deve avere una propria richiesta.

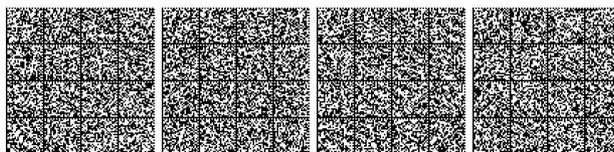
Gli interventi devono essere identificati con il proprio Codice Unico di Progetto (CUP), pena l'esclusione dal finanziamento.

La compilazione della "scheda istruttoria" è da intendersi come attività *preistruttoria* condotta dalla Regione richiedente ed è tesa a fornire, secondo una struttura sintetica, gli elementi alla base delle successive fasi di valutazione dell'intervento proposto al finanziamento.

Il sistema ReNDiS non consente il passaggio alle fasi successive, in mancanza della compilazione anche di uno solo dei campi obbligatori richiesti dalla "scheda istruttoria".

Pertanto, la Regione deve avere cura di riempire tutti i campi previsti e di caricare la documentazione minima per consentire la successiva fase di valutazione delle finalità dell'intervento da parte dell'Autorità di bacino distrettuale.

La "documentazione minima" da inserire nel sistema, a cura della Regione richiedente, si riferisce almeno ad uno Studio preliminare ai sensi dell'art. 3, comma 4, del DPCM 14 luglio 2016 o progetto dell'opera da elaborare con i seguenti contenuti:



- elaborati tecnici finalizzati a verificare la coerenza con gli obiettivi della pianificazione di bacino;
- relazione di compatibilità con la pianificazione di bacino in cui sono illustrati gli effetti indotti dall'opera nel contesto fisico-ambientale di riferimento e come le opere previste nel progetto incidano sulla mitigazione o riduzione della pericolosità o del rischio idraulico e idrogeologico;
- individuazione di tipologia ed ubicazione del dissesto;
- individuazione di caratteristiche ed ubicazione delle opere;
- relazione funzionale tra opere proposte ed individuate e dissesto nonché, ove necessario, con i fenomeni di degrado degli ecosistemi fluviali e degli habitat ripariali;
- indicazione delle "opere accessorie" la cui percentuale non deve essere superiore al 10% dell'importo dei lavori, salvo maggiori necessità derivanti da vincoli sovraordinati, indicate separatamente nella stima dei lavori;
- documentazione tecnico economica/amministrativa (quadro economico, quantificazione economica, cronoprogramma tecnico-finanziario, atto di approvazione in linea tecnica).

Si intendono "opere accessorie" quelle che, sebbene collegate all'intervento principale da una necessaria strumentalità, presentano una propria funzionalità autonoma che risulta riconoscibile sia in fase esecutiva che a conclusione dell'intervento. Non si intendono opere accessorie, bensì elementi costitutivi dell'intervento stesso, tutte quelle opere necessarie alla piena funzionalità dell'intervento (anche ai fini della successiva gestione ed esercizio in condizioni di sicurezza). Qualora l'importo delle opere accessorie superi il 10% dell'importo dei lavori, salvo maggiori oneri derivanti da vincoli sovraordinati o da necessità di maggiore riduzione dell'impatto ambientale dell'opera principale, occorre esplicita dichiarazione della Regione circa l'esclusione dal finanziamento statale del costo eccedente. Le opere accessorie devono essere indicate ed evidenziate nella stima dei costi dell'intervento in una voce separata. Su richiesta del MiTE, ISPRA, nell'ambito della successiva Fase 4, potrà svolgere verifiche a campione in merito alla coerenza con quanto sopra indicato.

Una volta avvenuto il corretto inserimento delle informazioni tecniche ed amministrative, nonché dei file relativi agli elaborati tecnici necessari per le successive valutazioni della Autorità di bacino distrettuale, la Regione certifica quanto inserito attraverso l'atto della validazione, che costituisce il termine della Fase 1.

La conclusione di tale fase viene comunicata dal sistema ReNDiS all'Autorità di bacino Distrettuale di competenza.

La scheda è comune per tutte le tipologie di intervento, con alcuni campi che vanno compilati indicando parametri differenziati in funzione del tipo di dissesto considerato: alluvione, frana, erosione costiera, valanga e inondazione marina. In caso di tipologia mista è necessario indicare anche la tipologia prevalente.

Con riferimento ai criteri di valutazione, si precisa che gli interventi proposti a finanziamento sono distinti in due categorie:

- a) per "interventi ordinari" si intendono gli interventi in grado di raggiungere in maniera autonoma l'obiettivo perseguito, ovvero una rete di interventi organici e/o multisettoriali coerentemente rivolti al raggiungimento di un obiettivo comune e per i quali si giustifica un'attuazione unitaria e coordinata, che superano la dimensione locale in quanto interessano un'area vasta.
- b) gli "interventi integrati di mitigazione del rischio idrogeologico e di tutela e recupero degli ecosistemi e della biodiversità", previsti dall'art. 7, comma 2, del decreto-legge n. 133/2014 come modificato dalla legge di conversione n. 164/2014, devono essere in



grado di permettere il raggiungimento integrato degli obiettivi fissati dai Piani di gestione delle acque, in attuazione della direttiva 2000/60 CE e di quelli fissati dai Piani di gestione delle alluvioni, in attuazione della direttiva 2007/60 CE.

Questa tipologia di interventi rientra nell'ampio insieme delle cosiddette "infrastrutture verdi", come introdotte dalla comunicazione della Commissione Europea del 2013 n. 249, che costituiscono una rete di aree naturali e seminaturali pianificate a livello strategico con altri elementi ambientali, progettate e gestite per fornire una vasta gamma di servizi ecosistemici come la depurazione delle acque, la qualità dell'aria, la mitigazione del dissesto idrogeologico e l'adattamento ai cambiamenti climatici. Le infrastrutture verdi migliorano la resilienza alle catastrofi naturali come frane e alluvioni, valanghe, mareggiate. Infatti, gli impatti di questi eventi possono essere ridotti ricorrendo a soluzioni su *nature-based* come pianure alluvionali funzionali, zone ripariali, foreste di protezione in aree montane, cordoni litorali e zone umide litoranee che possono essere realizzate, tra l'altro, in combinazione con infrastrutture grigie per la riduzione del rischio residuo.

Nel rispetto delle previsioni normative, i progetti ritenuti ammissibili appartenenti alla categoria b), se presenti, accederanno prioritariamente al finanziamento secondo quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del decreto-legge n. 133/2014, come modificato dalla legge di conversione n. 164/2014.

Si riporta al paragrafo 6, a mero titolo esemplificativo, un catalogo di azioni dirette alla *riqualificazione integrata* dei corsi d'acqua, al quale fare riferimento ai fini della valutazione da parte dell'Autorità di Bacino distrettuale.

## **2.2 Fase 2: valutazione dell'intervento da parte dell'Autorità di bacino Distrettuale.**

L'Autorità di bacino Distrettuale di competenza (di seguito "Autorità") esprime parere, sulla piattaforma ReNDiS-web, con riferimento alla coerenza dell'intervento inserito rispetto agli strumenti di pianificazione vigenti e valuta la coerenza dei dati relativi ai criteri di classificazione inseriti dalla Regione con quelli in proprio possesso, disponendone l'eventuale modifica, entro 30 giorni dalla validazione da parte delle Regioni, che costituisce la conclusione della Fase 1.

L'Autorità, entro lo stesso termine, può richiedere chiarimenti e integrazioni documentali alla Regione sull'intervento o sul gruppo di interventi presentati.

In tal caso, la Regione provvede a caricare sul sistema ReNDiS-web i chiarimenti e/o le integrazioni richiesti entro i successivi 15 giorni.

Su richiesta motivata della Regione, l'Autorità può concedere per la presentazione delle integrazioni documentali e dei chiarimenti richiesti una proroga ai 15 giorni, per un periodo complessivo non superiore a 30 giorni. L'Autorità ricevuti i chiarimenti e/o le integrazioni richieste completa le attività di propria competenza entro i successivi 15 giorni. In caso di difetto o incompleta integrazione, la relativa richiesta si intende ritirata, con la contestuale archiviazione della stessa in un apposito elenco. È fatta salva la possibilità, da parte del Soggetto responsabile della programmazione, di riproporre l'intervento.

L'Autorità valuta che dagli elaborati tecnici caricati in ReNDiS risulti che l'opera e/o i suoi effetti ricadano in aree perimetrate nella pianificazione di bacino, oppure in aree comprese negli aggiornamenti in corso della pianificazione di bacino o in aree colpite da eventi calamitosi recenti (eventi inseriti e validati nelle piattaforme nazionali dell'Inventario dei Fenomeni Franosi in Italia - IFFI o del catalogo nazionale degli eventi alluvionali - FloodCat). Pertanto, esprime il parere sulla compatibilità con gli strumenti di bacino vigenti per le aree di interesse



del progetto e sulla incidenza delle opere sulla mitigazione della pericolosità o del rischio idraulico ed idrogeologico. Inoltre, verifica se gli interventi definiti integrati siano ammissibili come tali, altrimenti l'intervento risulterà di tipo ordinario.

L'Autorità verifica, se pure in via preliminare, con eventuali prescrizioni per la fase esecutiva, che gli interventi rispettino i presupposti e le condizioni per impedire il deterioramento dei corsi idrici come riportato all'art. 4, punti 7, 8 e 9 della *Direttiva Acque* (DIR/2000/60/CE). In particolare, relativamente alla valutazione del deterioramento e all'eventuale mitigazione degli impatti negativi sul corpo idrico si può fare riferimento a quanto indicato nella Linea Guida n. 36 "Esenzioni dagli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 4, paragrafo 7", approvata nell'ambito della Strategia Comune di Attuazione (CIS) della Direttiva quadro acque ed alla Direttiva alluvioni.

Nel caso in cui l'intervento concorra all'attuazione di una misura di piano, il sistema assegna ulteriori punteggi cumulativi a quelli dei criteri di valutazione secondo le modalità illustrate al paragrafo successivo.

Al fine di ridurre le tempistiche di valutazione degli interventi e di snellire i processi, questa fase non viene eseguita per gli interventi già finanziati con il fondo progettazione di cui al DPCM 14 luglio 2016, essendo questi ultimi già stati sottoposti ad una valutazione specifica da parte dell'Autorità.

Per i territori delle province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5, comma 4, del DPR 22 marzo 1974, n. 381 (Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino - Alto Adige in materia di urbanistica ed opere pubbliche), come sostituito dall'art. 2 del D.Lgs. 11 novembre 1999, n. 463, per il quale il piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche, previsto dall'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, vale anche quale piano di bacino di rilievo nazionale, i criteri e le disposizioni previsti dal presente decreto si applicano secondo quanto disposto dai rispettivi ordinamenti e da specifico protocollo d'intesa tra il Ministro per la transizione ecologica, nella sua qualità di Presidente della Conferenza Istituzionale Permanente delle relative Autorità di bacino distrettuali, ed i Presidenti delle Province interessate.

### **2.3 Fase 3: convalida dell'intervento e assegnazione del punteggio.**

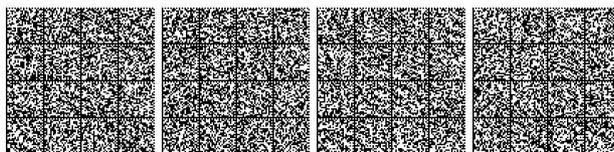
L'emissione del parere da parte dell'Autorità è presupposto di procedibilità della richiesta di finanziamento. Qualora l'Autorità esprima parere negativo, l'intervento non può, pertanto, proseguire nell'iter di valutazione. Il medesimo intervento può essere nuovamente valutato a seguito di successive integrazioni tecniche e documentali da parte della Regione con riferimento ai rilievi effettuati dall'Autorità nell'ambito della valutazione di competenza.

Una volta espletata la procedura da parte dell'Autorità di bacino Distrettuale, la stessa effettua la convalida della scheda ed in automatico il sistema calcola il punteggio dell'intervento, che prende parte alla formazione della relativa Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento.

Per quanto riguarda gli interventi già presenti nel sistema ReNDiS e non finanziati alla data dell'approvazione del presente DPCM, la relativa procedura è illustrata al successivo articolo 4.

### **2.4 Criteri per la classificazione degli interventi.**

I criteri per la determinazione delle priorità di intervento si distinguono in due tipologie e fanno riferimento a parametri relativi a peso, classe, punteggio e valore pesato:



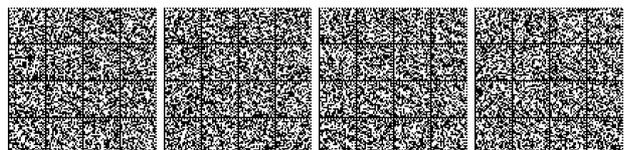
- *criteri comuni*: sono quelli che riguardano i campi delle schede relativi a “localizzazione dell’intervento”, “finanziamento e progetto”, “classificazione dell’area”, “esposizione e vulnerabilità”, che sono comuni alle diverse tipologie di dissesto (alluvione, frana, erosione costiera, valanga, tipologia mista);
- *criterio dell’esistenza di misure di compensazione e mitigazione*: che sono intese a ridurre o a sopprimere l’impatto negativo dell’opera (mitigazione) o a realizzare altre opere che abbiano valenza ambientale non strettamente collegate agli impatti dell’opera principale (compensazione).

I “**criteri**” ai quali associare peso, classe, punteggio e valore pesato, sono i seguenti:

- *Priorità regionale*: attribuisce rilevanza ad un intervento in relazione alla indicazione fornita dalla Regione: molto elevata (AA); elevata (A); media (M); bassa (B).
  - *Livello della progettazione approvata*: attribuisce rilevanza alla presenza dell’atto di approvazione, ancorché in linea tecnica.
  - *Completamento*: attribuisce rilevanza ad un intervento che costituisce un completamento di un’opera già iniziata ovvero un lotto finale.
  - *Persone a rischio diretto*: attribuisce rilevanza ad un intervento in relazione alle persone che sono esposte ad un rischio che minaccia la loro incolumità nell’area d’interesse classificata a rischio “elevato” o “molto elevato” che ricadano in aree perimetrare nella pianificazione di bacino, oppure in aree comprese negli aggiornamenti in corso della pianificazione di bacino o in aree colpite da eventi calamitosi recenti.
  - *Beni a rischio*: attribuisce rilevanza ad un intervento in relazione alla tipologia dei beni esposti a danno grave.
  - *Parametri caratteristici del fenomeno*: attribuisce rilevanza ad un intervento in relazione a parametri specifici per ciascuna tipologia di fenomeno: tempo di ritorno evento (alluvioni/ valanghe); larghezza della spiaggia residua prospiciente i beni esposti nei tratti a progressivo arretramento negli ultimi 50 anni (erosione costiera - metri)<sup>1</sup>; tempo di ritorno mareggiate (inondazioni marine); velocità di movimento (frane).
  - *Quantificazione del danno economico atteso*: presenza in progetto di una stima dell’ammontare del danno economico in mancanza dell’intervento, come indicato nel progetto presentato.
  - *Riduzione percentuale del numero di persone a rischio*: indica l’efficacia dell’intervento ai fini della riduzione percentuale del numero di persone a rischio dopo l’esecuzione dell’intervento.
  - *Criterio dell’esistenza di misure di compensazione e mitigazione*: attribuisce rilevanza ad un intervento in relazione alla presenza di misure di compensazione e mitigazione.
- A ciascuno dei criteri indicati viene associato:

- il peso (valore numerico massimo attribuito a ciascun criterio);
- la classe (definisce un *range* di tipo numerico, qualitativo, fisico);
- il punteggio (valore numerico attribuito a ciascuna classe in relazione al peso);
- il valore pesato (si ottiene dalla seguente formula:  $\text{Peso}/\text{Punteggio max.} \cdot \text{Punteggio}$ )
- Con la somma dei valori pesati relativi a ciascun parametro si otterrà il punteggio complessivo in base al quale gli interventi verranno classificati su base regionale e costituiranno, pertanto, la “Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento”.

<sup>1</sup> Per meglio evidenziare gli arretramenti progressivi della linea di riva avvenuti nel tempo, le cartografie o ortofoto storiche da utilizzarsi devono riferirsi a due o tre periodi distanti almeno dieci anni l’uno dall’altro. Per tale scopo possono essere utilizzati anche gli strumenti e le cartografie e ortofoto del Geoportale Nazionale del Ministero della Transizione Ecologica. L’aggiornamento dell’arretramento della linea di riva e la larghezza della spiaggia residua sono rappresentati con idonea documentazione fotografica o ortofotografica riferita al periodo della richiesta di finanziamento



Si riporta di seguito la scheda di attribuzione dei valori descritti ai criteri di selezione:

<b>CLASSIFICAZIONE REGIONALE PROGETTI</b>				
<b>Criterio</b>	<b>Peso</b>	<b>Classe</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Valore pesato</b>
<b>Priorità regionale</b>	30	AA	4	30
		A	3	22,5
		M	1	7,5
		B	0	0
<b>Livello di progettazione approvata</b>	10	Progetto Esecutivo	3	10
		Progetto Definitivo	2	6,6
		Progetto di Fattibilità tecnica ed economica	1	3,3
		Studio preliminare ai sensi dell'art. 3, comma 4, del DPCM 14 luglio 2016	0	0
<b>Completamento</b>	10	SI	1	10
		NO	0	0
<b>Persone a rischio diretto</b>	30	$N \geq 1.000$	4	30
		$200 \leq N < 1.000$	3	22,5
		$50 \leq N < 200$	2	15
		$0 < N < 50$	1	7,5
		0 (no stima)	0	0
<b>Beni a rischio danno grave</b>	30	Edifici strategici (ospedali, scuole, sedi amministrative, ecc.)	4	30
		Nucleo abitato		
		Linee di comunicazione strategiche come individuate nei piani di emergenza di protezione civile o in altre disposizioni per la gestione dell'emergenza		
		Grandi infrastrutture idriche		
	Industrie a rischio incidente rilevante	3	22,5	
	Lifelines (elettrdoti, acquedotto, oleodotti, linee telefoniche, ecc.)			
	Altre linee di comunicazione			
	Case sparse			
	Strutture ricettive e di svago			
	Insedimenti produttivi/commerciali			
	Beni culturali			



CLASSIFICAZIONE REGIONALE PROGETTI					
Parametro	Criterio	Peso	Classe	Punteggio	Valore pesato
			Aree naturali e protette di interesse rilevante	1	7,5
			Altre strutture di interesse pubblico		
			Nessun bene a rischio grave o NO stima	0	0
Parametro caratteristico specifico del fenomeno	Tempo di ritorno alluvioni	30	0<T≤50	4	30
			50<T≤100	3	22,5
			100<T≤200	2	15
			T>200	1	7,5
	Pericolosità valanghe	30	Pericolosità elevata o molto elevata	2	30
			Pericolosità media o moderata	1	15
	Larghezza spiaggia residua prospiciente i beni esposti nei tratti a progressivo arretramento negli ultimi 50 anni (erosione costiera - metri)	30	L≤10	4	30
			10<L≤20	3	22,5
			20<L≤40	2	15
			L>40	1	7,5
	Tempo di ritorno mareggiate (inondazioni marine)	30	0<T≤20	4	30
			20<T≤100	3	22,7
100<T≤200			2	15	
T>200			1	7,5	
Velocità di movimento (frane)	30	Rapida	2	30	
		Lenta	1	15	
Quantificazione del danno economico atteso		10	SI	1	10
			NO	0	0
Riduzione percentuale del numero di persone a rischio (valore calcolato come rapporto tra valori stimati ante e post operam)	30	80 ≤ % ≤ 100	5	30	
		60 ≤ % < 80	4	24	
		40 ≤ % < 60	3	18	
		20 ≤ % < 40	2	12	
		0 < % < 20	1	6	
		0 (no stima)	0	0	
Misure di compensazione e mitigazione		5	SI	1	5
			NO	0	0
Attuazione misura di piano (PAI, PGRA o assimilabili)		30	Attua interamente	2	30
			Attua in parte	1	15
			Non attua	0	0

Nella scheda di cui sopra sono ricompresi i punteggi cumulativi che possono essere assegnati, da parte dell'Autorità durante la "Fase 2 – Valutazione", ai precedenti se:

- l'intervento attua in parte una misura di piano (PAI, PGRA): +15 punti;
- l'intervento attua interamente una misura di piano (PAI, PGRA): +30 punti.



In questa fase, l'Autorità darà, altresì, indicazione delle relative misure di piano (PAI, PGRA o assimilabili) che l'intervento concorre a porre in attuazione.

### **3. PROCEDIMENTO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO INTERVENTI**

Il procedimento di valutazione degli interventi per i quali è richiesto un finanziamento è strutturato in ulteriori due fasi le cui attività sono eseguite direttamente dal MiTE:

- **Fase 4:** riscontro classificazione degli interventi presentati;
- **Fase 5:** valutazione economica ed appaltistica.

Quando la programmazione avviata dal MiTE sia relativa al finanziamento di tutte le tipologie di interventi di mitigazione del rischio, resta in capo al Soggetto responsabile della programmazione regionale la possibilità di proporre la suddivisione del finanziamento, la cui valutazione è in capo al MiTE, nelle quattro tipologie di interventi (Alluvioni, Frane, Erosione Costiera, Valanghe), in coerenza con la "Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento".

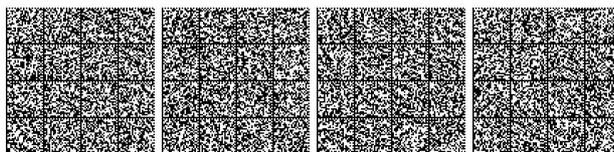
Resta, altresì, in ogni caso in capo al Soggetto responsabile della programmazione regionale la possibilità di individuare, nell'ambito delle risorse disponibili fino alla concorrenza del 20% del finanziamento, prescindendo dai punteggi calcolati sulla base degli indicatori, gli interventi da finanziare traendoli comunque dalla "Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento" sulla piattaforma ReNDiS-Web, già validate dall'Autorità di bacino distrettuale. Tali interventi, individuati tra quanti dotati di priorità regionale massima (AA), riguardano situazioni di rischio per le quali la Regione attesta l'urgenza e l'indifferibilità dell'azione di messa in sicurezza.

Si riporta, a titolo meramente esemplificativo, un elenco di casi per i quali si possono rendere necessarie azioni urgenti e indifferibili di messa in sicurezza a causa di:

- fenomeni di dissesto che impediscono la fruibilità di vie di collegamento di piccoli abitati;
- fenomeni di dissesto che minacciano beni ambientali o culturali di interesse rilevante esposti a rischio molto elevato;
- fenomeni di dissesto che minacciano beni per i quali sono in corso intese istituzionali finalizzate al rilancio di attività economiche sostenibili dal punto di vista ambientale;
- fenomeni di dissesto che minacciano strutture o infrastrutture strategiche e per l'economia locale.

#### **3.1 Fase 4: riscontro classificazione degli interventi presentati**

Il Ministero della Transizione Ecologica, sulla base delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, comunica alle Regioni l'avvio della programmazione degli interventi, se del caso specificandone eventuali particolari tipologie, chiedendo al Soggetto responsabile della programmazione regionale di presentare una relativa proposta di interventi. Acquisite le proposte di interventi, il MiTE procede alla verifica che le liste di interventi presentati dal Soggetto responsabile della programmazione regionale rispettino la graduatoria presente in ReNDiS.



Gli interventi eventualmente non inclusi nella proposta presentata dal Soggetto responsabile della programmazione regionale benché risultanti prioritari secondo il punteggio ReNDiS nella “Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento”, aventi importo compatibile con le risorse finanziarie rese disponibili (tenuto conto della riserva nel limite del 20% del finanziamento di cui all’art. 3) oltreché riconducibile alle eventuali tipologie previste, si intendono come ritirati da parte della Regione e, pertanto, se ne produce la cancellazione dalla “Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento” e la contestuale archiviazione in un apposito elenco permanente delle “Proposte progettuali ritirate”. È fatta salva la possibilità, da parte del Soggetto responsabile della programmazione, di riproporre l’intervento.

In questa fase il MiTE verifica anche eventuali sovrapposizioni degli interventi proposti dal Soggetto responsabile della programmazione regionale con quelli relativi ad altri programmi di finanziamento, anche di altre amministrazioni statali, nonché verifica la presenza:

- a. di interventi riconducibili alle eventuali tipologie previste;
- b. di eventuali interventi, di importo complessivo fino al 20% del riparto regionale, individuati nell’ambito della graduatoria delle istanze dalle Regioni, coerenti con gli obiettivi della pianificazione di distretto a prescindere dai punteggi complessivi, caratterizzati da priorità regionale massima (AA) e da documentata urgenza e indifferibilità dell’azione di messa in sicurezza;
- c. di interventi integrati presenti nell’ambito della graduatoria delle istanze o tra gli interventi individuati dalle Regioni di cui al punto precedente, il cui importo complessivo sia compatibile con quanto previsto dall’art. 7, comma 2, del decreto-legge n. 133/2014 come modificato dalla legge di conversione n. 164/2014.

La lista degli interventi individuati dal Soggetto responsabile della programmazione regionale nell’ambito del suddetto importo complessivo fino al 20% del riparto regionale al di fuori dell’ordine di priorità su ReNDiS, con la relativa attestazione di urgenza e indifferibilità e allegata documentazione, è caricata sul sistema ReNDiS, per la verifica a campione da parte del Ministero della Transizione Ecologica.

### 3.2 Fase 5: valutazione economica ed appaltistica

- *Criterio dell’adeguatezza tecnico-economica*

È teso ad accertare che, in relazione all’istanza di finanziamento proposta, siano stati inseriti sul sistema ReNDiS, dalla Regione o dal soggetto dalla medesima incaricato, gli elaborati tecnico-economici di progetto comprendenti il CUP ed i relativi cronoprogrammi tecnico-finanziari, i quadri economici e le stime dei lavori da eseguire.

In particolare, il cronoprogramma tecnico – finanziario, da allegare alla documentazione richiesta, per essere ritenuto valido deve essere firmato dal RUP, ovvero dal soggetto responsabile ai fini dell’attuazione dell’intervento.

Si riporta, in tabella 1, il modello del cronoprogramma tecnico – finanziario da inserire nell’apposita sezione del sistema ReNDiS ai fini della valutazione dell’intervento.

I tempi indicati dal cronoprogramma decorrono dall’effettiva erogazione del finanziamento.

Le attività delle fasi 4 e 5 sono eseguite dal Ministero della Transizione Ecologica, entro 60 giorni dalla data di invio della lista di interventi da parte del Soggetto responsabile della programmazione regionale. Al fine di richiedere eventuali integrazioni il MiTE può assegnare



alla Regione un termine non superiore a 15 giorni per le integrazioni/chiarimenti richiesti, prorogando conseguentemente di un periodo, non superiore a 15 giorni la scadenza della fase di valutazione di propria competenza.

A seguito dei rilievi effettuati dal MiTE, l'eventuale richiesta di integrazione documentale relativa agli elaborati economici e cronoprogramma, laddove non inficino le caratteristiche e gli effetti dell'opera, non comportano la decadenza della convalida dell'Autorità.

Il mancato rispetto delle tempistiche di integrazione di cui sopra comporta che i relativi interventi non vengono valutati. In tal caso, nell'ambito di un aggiornamento della lista di interventi che il Soggetto responsabile della programmazione regionale deve presentare nel termine di 15 giorni, questi ultimi devono essere sostituiti, nei limiti delle risorse disponibili e nel rispetto delle priorità stabilite dalla "Graduatoria Regionale delle Richieste di Finanziamento".

#### **4. FASE TRANSITORIA**

Le proposte di finanziamento già presenti nel sistema ReNDiS e non finanziate alla data dell'approvazione del presente DPCM, perdono la validazione acquisita precedentemente. Le Regioni entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto o, se successiva, dalla data di pubblicazione dell'avviso sul sito del MiTE degli avvenuti adeguamenti della piattaforma ReNDiS alle disposizioni, procedono all'aggiornamento dei dati al fine di uniformarsi ai campi obbligatori richiesti dalla "nuova scheda istruttoria". Una volta avvenuta la corretta compilazione delle informazioni tecniche ed amministrative, nonché dei file relativi agli elaborati tecnici e documentazione economica/amministrativa necessari per le successive valutazioni dell'Autorità di bacino distrettuale, la richiesta di finanziamento può essere validata dalla Regione e può passare alla Fase 2.

Il mancato aggiornamento dei dati richiesti dai campi obbligatori, entro i termini previsti, si intende come ritiro dell'istanza a suo tempo presentata da parte della Regione e, pertanto, produce la cancellazione dal database ReNDiS-web delle richieste già presentate.

Nelle more dell'adeguamento del sistema ReNDiS-web alle previsioni del presente decreto, le Regioni provvedono:

- ad inserire le nuove proposte di finanziamento, secondo i campi obbligatori richiesti dalla "nuova scheda istruttoria", in un apposito "gruppo provvisorio" dell'area istruttoria ReNDiS specificamente riservato;
- ad avviare l'aggiornamento dei dati relativi alle proposte di finanziamento già presenti nel sistema ReNDiS al fine di uniformarsi ai campi obbligatori richiesti dalla "nuova scheda istruttoria" prima di spostare le proposte medesime nel suddetto "gruppo provvisorio".

Le indicazioni sulle modalità operative che, durante il periodo transitorio, devono essere utilizzate per le tipologie di comunicazioni eventualmente non ancora implementate nel sistema, sono fornite e progressivamente aggiornate attraverso la pagina di login della piattaforma ReNDiS.

#### **5. MONITORAGGIO DEGLI INTERVENTI**

Nel sistema ReNDiS devono essere inseriti, a cura del Soggetto responsabile della programmazione o dei soggetti dal medesimo incaricati, i dati di carattere tecnico, ambientale, geografico e finanziario degli interventi finanziati. Se l'intervento costituisce misura di PGRA, le informazioni di attuazione sono collegate alla sezione "Monitoraggio PGRA" presente nella piattaforma ReNDiS.



È fatto altresì obbligo ai Commissari di cui all'art. 10 del D.L. 91/2014 e all'art. 7, comma 2, del D.L. 133/2014, di aggiornare tempestivamente la piattaforma ReNDiS con gli adempimenti tecnico-amministrativi posti in essere per la realizzazione degli interventi e con lo stato di avanzamento degli interventi finanziati.

L'insieme delle suddette attività di inserimento di dati, frequentemente aggiornati da parte dei Commissari, costituisce un sistema di monitoraggio degli interventi finanziati che viene utilizzato dal MiTE ai fini delle verifiche periodiche sullo stato di attuazione dei programmi di mitigazione del rischio idrogeologico.

In caso di mancata pubblicazione dei bandi di gara degli interventi programmati entro i tempi previsti dai cronoprogrammi tecnico/finanziari di cui alla Fase 5, corrispondenti ad un importo complessivo superiore all'80% del programma regionale, si provvede nella successiva programmazione ad una decurtazione delle risorse spettanti alla Regione per un valore pari al 3% dell'importo del programma regionale assegnato nella programmazione precedente.

L'importo complessivo desunto da tale decurtazione viene riassegnato, in eguale misura nella programmazione successiva, alle Regioni che hanno pubblicato i bandi di gara degli interventi programmati entro i tempi previsti dai cronoprogrammi tecnico/finanziari di cui alla Fase 5 per almeno 80% dell'importo del programma regionale.

## **6. CATALOGO ESEMPLIFICATIVO DI INTERVENTI INTEGRATI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO IDROGEOLOGICO E DI TUTELA E RECUPERO DEGLI ECOSISTEMI E DELLA BIODIVERSITÀ (EX COMMA 2, ART. 7 L. 164/2014)**

Per gli "interventi integrati di mitigazione del rischio idrogeologico e di tutela e recupero degli ecosistemi e della biodiversità", occorre che le opere previste tengano conto delle seguenti condizioni:

- a) conseguire un livello di sicurezza adeguato rispetto ai fenomeni di inondazione, attraverso il mantenimento o il miglioramento della capacità idraulica dell'alveo di piena sulla base dei livelli massimi ammissibili per i singoli tratti e la tutela delle aree di espansione e di laminazione naturale;
- b) ridurre il rischio connesso a fenomeni di instabilità plano-altimetrica degli alvei fluviali, mediante il recupero di configurazioni morfologiche dell'alveo all'interno di assegnate condizioni di equilibrio dinamico, rispetto alle quali sono dimensionati i sistemi di protezione dai processi fluviali di piena erosione e trasporto;
- c) incrementare la biodiversità attraverso il ripristino delle caratteristiche naturali e ambientali dei corpi idrici e della regione fluviale, anche con finalità di miglioramento della funzionalità idraulica del sistema fluviale connessa all'incremento della capacità di laminazione dell'alveo, alla riduzione della tendenza alla canalizzazione dipendente dalle opere idrauliche e dall'occupazione antropica di parte dell'alveo di piena, a favorire il trasporto solido fino alla costa.

Si riporta a seguire, a titolo meramente esemplificativo, un catalogo di azioni dirette alla riqualificazione integrata dei corsi d'acqua.

### **Ripristino morfologico**

- Eliminazione/arretramento degli argini per riconnettere il corso d'acqua alla piana alluvionale;
- ripristino della piana inondabile mediante rimodellamento morfologico della regione fluviale;



- interventi per l'aumento diffuso della scabrezza in alveo;
- riattivazione della dinamica laterale mediante interventi sulle difese spondali con eventuale allargamento dell'alveo;
- recupero della sinuosità;

#### **Interventi naturalistici**

- forestazione della piana inondabile per rallentare i deflussi;
- riconnessione di forme fluviali relitte;
- riattivazione, riapertura e riqualificazione di lanche e rami abbandonati;

#### **Riduzione dell'artificialità**

- risagomatura e forestazione argini di golena che non hanno più funzionalità di difesa idraulica;
- rimozione o modifica strutturale di briglie e soglie al fine di favorire il trasporto solido fino alla costa;
- rimozione di tombinamenti;

#### **Gestione sedimenti**

- aumento dell'apporto dei sedimenti dalle sponde o dai versanti verso la costa;
- costruzione di strutture trasversali per favorire il trattenimento di sedimenti e rialzare il livello dell'alveo dove si registra un eccessivo incassamento dell'alveo;
- ripascimenti con immissione di sedimenti in alveo per incrementare il trasporto solido.

#### **Equilibrio sedimentario dei corsi d'acqua e bilanci del trasporto solido**

I progetti devono essere accompagnati da adeguate valutazioni sul trasporto solido. Elementi fondamentali per la valutazione del trasporto e, in particolare, per la taratura dei modelli di simulazione numerica applicati sono la disponibilità nel tempo di rilievi topografici di sezioni trasversali e la conoscenza dei quantitativi di materiale inerte estratto in passato dagli alvei. Pertanto, le grandezze fornite dall'applicazione del modello di trasporto solido devono comprendere almeno:

- la valutazione dell'andamento temporale dei volumi di erosione/trasporto/deposito per settori elementari dei tratti di corso d'acqua oggetto di studio;
- l'andamento temporale delle modificazioni geometriche delle sezioni trasversali;
- l'evoluzione temporale del profilo di fondo.

#### **Ambito costiero marino**

Ricostruzione di cordoni dunali e delle zone umide litoranee.

### **7. SCHEDA PER PROPOSTE INTERVENTI**

Si riporta di seguito la "Scheda per istanza di finanziamento interventi" da compilare sulla piattaforma ReNDiS.

Per la tipologia mista la scheda andrà compilata riferendosi al tipo di fenomeno prevalente.

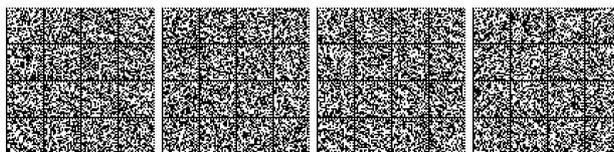
La compilazione di tutti i campi della scheda risulta obbligatoria per poter procedere con la validazione della scheda da parte delle Regioni e delle Province Autonome.



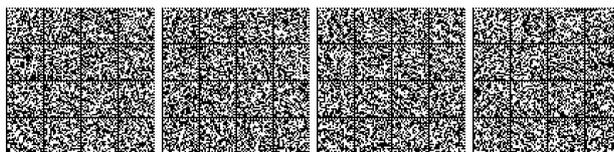
SCHEMA TIPO PER PROPOSTA INTERVENTI					
Sezione	Obblig.	Denominazione Campo		Descrizione - codifica - formato	
A	Anagrafica Intervento	x	A1	Codice istruttoria ReNDiS	Codice univoco assegnato in automatico dal sistema
			A2	Progetto quadro di riferimento	Se l'intervento è in relazione con un più vasto "Progetto Quadro" già caricato nel ReNDiS, indicare il corrispondente codice istruttoria
		x	A3	Categoria intervento	Categoria dell'intervento: a) interventi ordinari, b) interventi integrati
			A4	Area vasta di riferimento	Denominazione dell'area vasta a cui fa riferimento il progetto
		x	A5	CUP	Indicare il codice CUP - anche provvisorio - attribuito al progetto nell'ambito del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici
		x	A6	Titolo intervento	Titolo sintetico dell'intervento
		x	A7	Descrizione	Breve descrizione finalità e tipologia delle opere in progetto
			A8	Soggetto richiedente	Ente che ha presentato inizialmente la proposta di intervento (indicare tipologia e denominazione)
		x	A9	RUP	Nome e Cognome del RUP
			A10	Codice locale	Eventuale altro codice precedentemente utilizzato per identificare il progetto
B	Localizzazione opere		B1	Area metropolitana o altro ambito territoriale di riferimento	Indicare, ove previsto, a quale ambito territoriale fa riferimento l'intervento.
		x	B2	Provincia	Indicare una sola Provincia; per interventi che ne coinvolgono più d'una indicare solo quella considerata "primaria".
		x	B3	Comune	Indicare il Comune interessato dall'intervento; per interventi che ne coinvolgono più d'uno indicare per primo quello considerato "primario".
		x	B4	Località	Indicare la/le località interessate (preferibilmente toponimo IGM); il campo può essere anche utilizzato per specificare ulteriori Province oltre alla "primaria"
		x	B5	Autorità di bacino distrettuale	Indicare l'Autorità di bacino distrettuale
		x	B6	Unità di gestione	Indicare l'unità di gestione (Unit of management - UOM- corrispondente all' ex AdB)
		x	B7	Posizione geografica	Indicare, utilizzando l'interfaccia geografica del sistema, la posizione baricentrica delle opere o (dove significativi alla scala indicativa 1:25.000) i punti corrispondenti alle principali opere del progetto.



<b>SCHEDA TIPO PER PROPOSTA INTERVENTI</b>					
<b>Sezione</b>	<b>Obblig.</b>	<b>Denominazione Campo</b>		<b>Descrizione - codifica - formato</b>	
<b>C</b>	<b>Finanziamento &amp; progetto</b>	x	C1	Importo globale dell'intervento	Importo complessivo dell'intervento
		x	C2	Importo richiesto	Ammontare del finanziamento richiesto
		(x)	C3	Altre risorse - Cofinanziamento bilancio regionale	Quota parte dell'importo Altre risorse costituita da risorse regionali. (obbligatorio se Altre risorse diverso da zero)
		(x)	C4	Altre risorse - FSC regionale	Quota parte dell'importo Altre risorse costituita da fondi FSC regionali. (obbligatorio se Altre risorse diverso da zero)
		(x)	C5	Altre risorse - Fondi comunitari	Quota parte dell'importo Altre risorse costituita da risorse UE regionali. (obbligatorio se Altre risorse diverso da zero)
		(x)	C6	Altre risorse - Altre fonti	Quota parte dell'importo Altre risorse costituita da fondi comunali, contributi privati o altre fonti diverse da quelle delle voci precedenti. (obbligatorio se Altre risorse diverso da zero)
		x	C7	Modalità di appalto	Indicare la modalità di aggiudicazione
		x	C8	Appalto integrato	SI/NO
			C9	Acquisizione autorizzazioni	Elencare gli atti, specificando se conseguito o mancante e l'autorità competente al rilascio
			C10	Procedure di esproprio	Indicare se previste, il relativo stato di attuazione e l'eventuale contenzioso in atto
		x	C11	Livello della progettazione ed approvazioni	Indicare il livello della progettazione già eseguita ed approvata ed estremi del provvedimento di approvazione (data e numero): F=documento di fattibilità delle alternative progettuali; Pr=progetto di fattibilità tecnico economica; D=progetto definitivo; E=progetto esecutivo
			C12	Stralcio funzionale (Si/No)	Indicare SI se l'intervento costituisce stralcio di opere più ampie che prevedono ulteriori e successivi interventi (la garanzia di efficacia e funzionalità del progetto parziale deve risultare da attestazione, dichiarazione, evidenza progettuale, ecc.)
		x	C13	Completamento (Si/No)	Indicare SI se l'intervento completa un'opera in esecuzione o già realizzata
		x	C14	Cantierabilità	Tempi stimati (in mesi) per la consegna dei lavori a partire dall'erogazione del finanziamento
		x	C15	Caricamento file progetto (Si/No)	Indicare SI se è stato completato l'upload del progetto nel sistema ReNDiS-web
		x	C16	Cronoprogramma	Riferimento alle fasi se previste o effettuate correlate al fabbisogno finanziario suddiviso per annualità
		x	C17	Importo opere accessorie	Quantificazione delle opere accessorie comprese nel progetto. Indicare "zero" se non presenti
		(x)	C18	Dichiarazione copertura costi	Indicare se è stato caricato il file contenente la dichiarazione della copertura a carico regionale dei costi. (Obbligatorio se presenti opere accessorie



SCHEDA TIPO PER PROPOSTA INTERVENTI					
Sezione	Obblig.	Denominazione Campo		Descrizione - codifica - formato	
			opere accessorie eccedenti	eccedenti il 10% del finanziamento statale richiesto (SI/NO))	
	(x)	C19	Eventuali interventi di mitigazione / compensazione ambientale	SI/NO se si indicare l'importo corrispondente (non obbligatorio per la categoria degli interventi integrati)	
<b>D</b>	Classificazione area	x	D1	Tipologia del dissesto	Alluvione, Frana, Costiero (eventualmente inondazione o erosione), Valanga, Misto; in caso di misto specificare quale è il prevalente
		x	D2	Rischio PAI/PGRA	Classe di rischio dell'area correlata all'intervento; riportare il codice e la descrizione adottati nel PAI/PGRA, Piano Straordinario o altro piano
		x	D3	Pericolosità PAI/PGRA	Classe di pericolosità dell'area correlata all'intervento; riportare il codice e la descrizione adottati nel PAI/PGRA, Piano Straordinario o altro piano
		x	D4	Strumento di pianificazione	Indicare tipologia e denominazione completa del piano vigente da cui risulta la perimetrazione dell'area correlata all'intervento
			D5	Area critica non perimetrata	Per i casi non perimetrati nei Piani riportare una sintetica descrizione degli elementi per cui viene riferita la criticità dell'area
			D6	Area colpita da eventi recenti	Compilare nel caso di zone interessate da fenomeni calamitosi recenti indicandone anche la data
		x	D7	Priorità regionale	Riportare la classe di priorità assegnata dalla Regione sulla base della valutazione degli elementi tecnici effettuata in fase istruttoria. Utilizzare la codifica: B=Bassa - M=Media - A=Alta - AA=Molto Alta
<b>E</b>	Esposizione e vulnerabilità	x	E1	Stima persone a rischio (Si/No)	SI/NO
		(x)	E1a	Persone a rischio diretto	Numero di persone esposte a rischio (incolumità) nell'area di influenza dell'intervento proposto (obbligatorio qualora E1 è uguale a SI)
		(x)	E1b	Persone a rischio indiretto	Indicare "Si" solo se è possibile fornire il dettaglio per i campi sottostanti
		(x)	E1c	Persone a rischio perdita abitazione	Per ciascuna tipologia, se presente, indicare il grado di danno previsto:
		x	E2	Informazioni sui beni esposti (Si/No)	G=grave (danno strutturale o perdita totale); M=medio (danno funzionale); L= lieve (danno a componenti accessorie, dotazioni e finiture che non compromette l'utilizzo funzionale); D=danno generico (non valutato)
		(x)	E2a	Edifici strategici (ospedali, scuole, sedi amministrative, ecc.)	N.B. Non compilare se la tipologia non è presente o non esposta a rischio



SCHEDA TIPO PER PROPOSTA INTERVENTI				
Sezione	Obblig.	Denominazione Campo	Descrizione - codifica - formato	
	(x)	E2b	Nucleo abitato	
	(x)	E2c	Linee di comunicazione strategiche come individuate nei piani di emergenza di protezione civile o in altre disposizioni per la gestione dell'emergenza	
	(x)	E2d	Case sparse	
	(x)	E2g	Lifelines (elettrorodotti, acquedotti, oleodotti, linee telefoniche, ecc.)	
	(x)	E2h	Grandi infrastrutture idriche	
	(x)	E2i	Altre linee di comunicazione, altre linee ferroviarie)	
	(x)	E2l	Beni culturali	
	(x)	E2m	Aree naturali e protette di interesse rilevante	
	(x)	E2n	Altre strutture di interesse pubblico	
	(x)	E2o	Strutture ricettive e di svago	
	(x)	E2p	Insedimenti produttivi e commerciali	
	x	E3	Riduzione percentuale persone a rischio post-intervento da progetto	Riportare la percentuale di riduzione delle persone a rischio che si stima possano determinarsi a seguito della realizzazione dell'intervento
	x	E4	Informazioni sui beni esposti post-intervento	Riportare le stesse informazioni di cui al campo E2, con riferimento alle condizioni che si stima possano determinarsi a seguito della realizzazione dell'intervento
	x	E5	Classe caratteristica del fenomeno	Indicare la classe corrispondente al fenomeno che si intende prevenire con l'intervento, utilizzando il parametro specifico richiesto per ciascuna tipologia



SCHEMA TIPO PER PROPOSTA INTERVENTI			
Sezione	Obblig.	Denominazione Campo	Descrizione - codifica - formato
			di fenomeno: tempo di ritorno evento (alluvioni/valanghe); larghezza spiaggia tra la linea di riva e i beni esposti nei tratti a progressiva erosione negli ultimi 50 anni (erosione costiera - metri); tempo di ritorno mareggiate (inondazioni marine); velocità di movimento (frane).
	x	E6	Quantificazione del danno economico atteso SI/NO se si indicare l'importo corrispondente
F	Caratterizzazione del fenomeno di dissesto	F1	Area dissesto ante operam Uno o più poligoni che costituiscono l'involuppo delle superfici direttamente interessate dal dissesto e dalla sua potenziale evoluzione in assenza dell'intervento. I dissesti da prendere in considerazione sono tutti e soltanto quelli con i quali le opere in progetto interagiscono. I poligoni vanno individuati in formato digitale e georeferenziati.
		F2	Classificazione del dissesto Indicare la/le categorie del dissesto oggetto dell'intervento utilizzando la classificazione adottata nel ReNDiS.
		F3	Area elementi esposti ante operam Uno o più poligoni che racchiudono gli elementi a rischio ritenuti significativi in relazione alle aree di dissesto definite nel progetto. L'area va individuata in formato digitale e georeferenziato, con associata una tabella attributi che riporti la/le tipologie di elementi contenuti, utilizzando la classificazione adottata nel ReNDiS e coerentemente con le informazioni già riportate nella sezione E della scheda
		F4	Area dissesto post operam Riportare le stesse informazioni di cui al campo F1 facendo riferimento alla situazione che si stima possa essere conseguita a seguito della realizzazione delle opere previste dal progetto.
		F5	Area elementi esposti post operam Riportare le stesse informazioni di cui al campo F3 facendo riferimento alla situazione che si stima possa essere conseguita a seguito della realizzazione delle opere previste dal progetto.
G	Caratterizzazione delle opere in progetto	G1	Area interessata dalle opere Uno o più poligoni che rappresentano le superfici direttamente interessate dalle opere o dal loro involuppo. Ciascun poligono può inglobare una o più opere in funzione del livello di dettaglio del progetto. I poligoni vanno individuati in formato digitale e georeferenziati.
		G2	Classificazione delle opere Indicare la/le categorie di opere previste nell'intervento utilizzando la classificazione adottata nel ReNDiS.
		G3	Altre caratteristiche delle opere Altre caratteristiche significative, dimensionali, numeriche o tipologiche.



## Tabella 1

Form cronoprogramma:

<b>Titolo intervento:</b>			
<b>Ente richiedente:</b>			
<b>Codice ReNDiS:</b>			
<b>Importo:</b>			
	<b>Mesi previsti</b>	<b>Fabbisogno economico per annualità</b>	
<b>Approvazione progetto di fattibilità</b>		Anno 1	€ xxxx
<b>Approvazione progetto definitivo</b>		Anno 2	€ xxxx
<b>Approvazione progetto esecutivo</b>		Anno 3	€ xxxx
<b>Pubblicazione bando di gara</b>		...	
<b>Aggiudicazione lavori</b>		Anno X	€ xxxx
<b>Consegna lavori</b>		<b>TOTALE</b>	<b>€ xxxx</b>
<b>Ultimazione lavori con rilascio Atto (collaudo o certificato)</b>			



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
28 ottobre 2021.

**Scioglimento del consiglio comunale di Casamarciano e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi nel Comune di Casamarciano (Napoli);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casamarciano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Stefania Rodà è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

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

Data a Roma, addì 28 ottobre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Casamarciano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 8 ottobre 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il viceprefetto vicario reggente di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 ottobre 2021.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casamarciano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Stefania Rodà, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 21 ottobre 2021

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE*

21A06668

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
28 ottobre 2021.

**Scioglimento del consiglio comunale di San Marco dei Cavoti e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di San Marco dei Cavoti (Benevento) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2021-2023 e del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2020, omettendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visti gli articoli 227, comma 2-*bis*, e 151, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Considerato che in caso di mancata approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2021-2023 e del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2020 si applica la procedura prevista dall'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Marco dei Cavoti (Benevento) è sciolto.



## Art. 2.

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

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

Roma, addì 28 ottobre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro*  
dell'interno

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di San Marco dei Cavoti (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2021-2023 e del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2020.

Essendo scaduti i termini di legge entro i quali i predetti documenti contabili avrebbero dovuto essere approvati, ai sensi degli articoli 227, comma 2-bis e 151, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Benevento, con provvedimenti del 3 settembre 2021, ha diffidato il consiglio comunale ad adempiere entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Benevento, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lettera c), del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nelle more, con provvedimento del 6 ottobre 2021, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione dei suddetti documenti-contabili, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Marco dei Cavoti (Benevento) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Mario La Montagna, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Benevento.

Roma, 21 ottobre 2021

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE*

21A06669

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 novembre 2021.

**Emissione dei buoni del Tesoro poliennali «Futura», con godimento 16 novembre 2021 e scadenza 16 novembre 2033.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità

cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

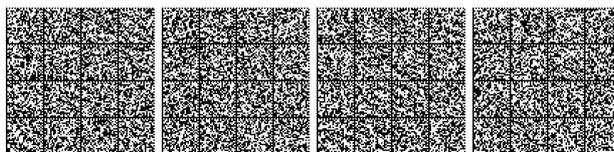
Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;



Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato (di seguito «Decreto trasparenza»);

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera e), ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.a. del 28 giugno 2011, approvato dalla Consob con delibera n. 17904 del 25 agosto 2011, come modificato con delibera del Consiglio di amministrazione di Borsa Italiana del 22 luglio 2021 e approvato dalla Consob con delibera n. 22008 del 22 settembre 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42 comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 novembre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 103.093 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno disporre una quarta emissione di buoni del Tesoro poliennali Futura (di seguito «BTP Futura»), a tasso fisso e con cedole semestrali calcolate in base a tassi prefissati e crescenti nel tempo (*step-up*), con godimento 16 novembre 2021 e scadenza 16 novembre 2033, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, diretto dalla Borsa Italiana S.p.a.;

Viste le Linee guida della gestione del debito pubblico 2021;

Considerato che i proventi della presente emissione verranno destinati all'adozione di misure volte a sostenere la crescita economica del Paese, in conformità alle disposizioni di cui al decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da Covid-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione della raccolta delle adesioni all'offerta dei citati buoni a Intesa Sanpaolo S.p.a. e UniCredit S.p.a. nella qualità di *de-*

*lers*, nonché a Banca Akros S.p.a. e Banca Sella Holding S.p.a., nella qualità di *co-dealers*, con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'*Information Memorandum* del 5 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta una quarta emissione di BTP Futura con le seguenti caratteristiche:

decorrenza: 16 novembre 2021;

scadenza: 16 novembre 2033;

interessi: cedole semestrali nominali, pagabili il 16 maggio ed il 16 novembre di ogni anno di durata del prestito, calcolate in base ad un tasso di rendimento fisso per i primi quattro anni e crescente nel tempo. Tale tasso aumenta, una prima volta, per i successivi quattro anni e, una seconda volta, per gli ultimi quattro anni di vita del titolo prima della scadenza (meccanismo *step-up*);

tasso cedolare annuo: interessi corrisposti ad un tasso annuale con livelli prefissati crescenti (tasso cedolare annuo). La sequenza di tassi cedolari definitivi sarà annunciata alla chiusura del collocamento, il giorno 12 novembre, salvo chiusura anticipata, ed i medesimi non potranno essere inferiori ai tassi cedolari minimi garantiti comunicati all'avvio del collocamento;

premio fedeltà: riconosciuto all'acquirente del titolo all'emissione che detenga lo stesso fino al termine dei primi otto anni (16 novembre 2029) o fino alla scadenza finale, collegato alla crescita dell'economia nazionale durante il periodo di vita del titolo e corrisposto in due momenti diversi;

prezzo di emissione: 100% del valore nominale;

taglio unitario: 1.000 euro;

regolamento: 16 novembre 2021.

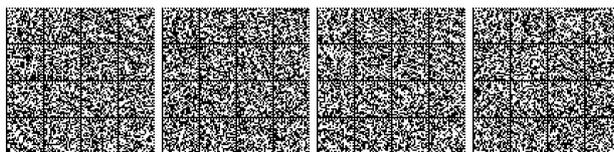
Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP Futura in conformità e secondo le modalità descritte nell'*Information Memorandum* del 5 novembre 2021.

Art. 2.

Il periodo di collocamento avrà inizio alle ore 9,00 dell'8 novembre 2021 e terminerà alle ore 13,00 del 12 novembre 2021, salvo chiusura anticipata.

Il collocamento non prevede eventuali riparti, né sarà applicato alcun tetto massimo assicurando la completa soddisfazione degli ordini, salvo facoltà da parte del Ministero di chiudere anticipatamente l'emissione. Tale chiusura anticipata, che comunque non potrà avere luogo prima delle ore 17,30 del terzo giorno di collocamento (10 novembre), verrà comunicata entro il termine del secondo giorno di collocamento (9 novembre) oppure entro le ore 13,00 dello stesso terzo giorno (10 novembre).

Qualora la chiusura anticipata avvenga nella quarta giornata di collocamento (11 novembre), la medesima avrà luogo non prima delle ore 14,00 e la relativa comunicazione verrà effettuata al termine del giorno precedente (10 novembre) dal Ministero dell'economia e delle finanze e da Borsa Italiana S.p.a.



Con apposito decreto di accertamento, da emanarsi entro il giorno 12 novembre 2021, verranno stabiliti i tassi cedolari annui definitivi, fissati sulla base dell'andamento del mercato, nonché il quantitativo dei titoli emessi, salvo chiusura anticipata.

Nel caso in cui la chiusura anticipata si verificasse alle ore 17,30 del terzo giorno di collocamento (10 novembre) o del quarto giorno di collocamento (11 novembre), il decreto di accertamento verrà emanato, all'apertura della giornata successiva.

I titoli verranno collocati al prezzo di emissione di cui all'art. 1.

Sono ammessi a partecipare al collocamento i risparmiatori individuali e gli affini, ed in particolare le seguenti categorie di investitori, così come riportati nell'allegato alla Scheda informativa del titolo - BTP Futura Emissione per la crescita economica - Quarta Emissione - pubblicata dal Ministero dell'economia e delle finanze ed individuati nel citato *Information Memorandum* del 5 novembre 2021, sono: *A)* persone fisiche comunque classificate; *B)* soggetti al dettaglio, con esclusione di controparti qualificate e clienti professionali di diritto (di cui all'allegato 3 del regolamento Consob n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni). Sono quindi inclusi i clienti al dettaglio divenuti professionali su richiesta (di cui al numero II dell'allegato 3 del regolamento Consob n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni), che ai fini dell'operazione dovranno farsi identificare come soggetti al dettaglio dall'intermediario a cui inviano o sottomettono l'ordine di acquisto o comunque far risultare all'intermediario tale loro qualifica; *C)* società di gestione autorizzate alla prestazione del servizio di gestione su base individuale di portafogli di investimento per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*; *D)* intermediari autorizzati abilitati alla gestione dei portafogli individuali per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*; *E)* società fiduciarie che prestano servizi di gestione di portafogli di investimento, anche mediante intestazione fiduciaria, esclusivamente per conto di clienti appartenenti alle categorie definite ai punti *A)* e *B)*.

La gestione degli ordini di acquisto dei titoli tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.a., è affidata a Intesa Sanpaolo S.p.a. e UniCredit S.p.a. nella qualità di *dealers*, e ai *co-dealers* Banca Akros S.p.a. e Banca Sella Holding S.p.a., con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime.

Con i medesimi istituti è concluso un Accordo di sottoscrizione in data 5 novembre 2021, al fine di regolare l'attività connessa all'emissione dei titoli.

Ai predetti istituti, Intesa Sanpaolo S.p.a., Unicredit S.p.a., Banca Akros S.p.a. e Banca Sella Holding S.p.a., a fronte del servizio di supporto reso al Ministero dell'economia e delle finanze per il collocamento dell'emissione e per l'attività di quotazione sul mercato secondario, verrà corrisposta una commissione complessivamente pari allo 0,5 per mille del capitale nominale dei titoli emessi, così suddivisa:

0,02% a ciascun *dealer*

0,005% a ciascun *co-dealer*

La commissione da attribuire ai *co-dealers* verrà corrisposta per il tramite di Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a., in conformità all'Accordo di sottoscrizione.

Agli intermediari finanziari che partecipano alla raccolta degli ordini della clientela ammessa alla distribuzione dei BTP Futura viene riconosciuta una commissione di importo pari al 8,0 per mille dell'ammontare nominale complessivo degli ordini di acquisto rispettivamente raccolti nel periodo di collocamento.

Tale commissione verrà corrisposta tramite le sopra nominate Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a., che la riverseranno agli altri operatori partecipanti al MOT ai fini del riconoscimento agli intermediari che ne hanno diritto. Per aventi diritto si intendono gli intermediari che prestano il servizio di investimento nei confronti dell'acquirente finale del titolo ovvero che, nell'ambito dell'attività di raccolta degli ordini di acquisto di titoli dalla propria clientela e della trasmissione di tali ordini, direttamente o indirettamente, dalla propria clientela ai fini della loro immissione sul MOT, presteranno i servizi e le attività di investimento dell'esecuzione di ordini per conto dei clienti o della ricezione e trasmissione di ordini, come definiti nel testo unico della Finanza (TUF), in conformità con le disposizioni del «Decreto trasparenza».

Gli intermediari che prestano un servizio di gestione di portafogli individuali e le società fiduciarie che partecipano al collocamento, per conto di soggetti ammessi a partecipare alla medesima, non riceveranno tale commissione in quanto considerati alla stregua di acquirenti finali.

La responsabilità di accertare la natura dell'investitore e, dunque, la legittimazione a partecipare alla procedura di collocamento, spetta all'intermediario di prossimità rispetto all'investitore, ossia all'intermediario che riceve l'ordine direttamente dall'acquirente finale.

Tale ordine potrà essere effettuato allo sportello o mediante il sistema *home banking*, abilitato al *trading on-line*.

Alla clientela non dovrà essere applicato alcun onere, da parte dei predetti intermediari, a fronte della raccolta degli ordini durante il sopraindicato periodo di collocamento, in applicazione di quanto previsto dal «Decreto trasparenza».

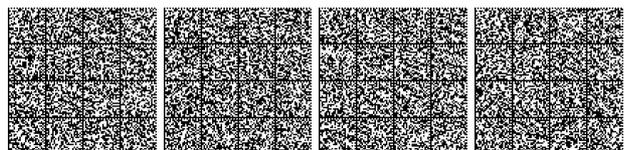
Tutte le predette commissioni verranno corrisposte alla data del 22 novembre 2021 per il tramite di Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a.

Terminato il periodo di collocamento, le proposte di acquisto validamente inserite, divengono ordini di acquisto non revocabili.

Il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT (di seguito «MOT»), gestito da Borsa Italiana S.p.a., provvederà all'attività concernente la distribuzione dei titoli ed i relativi ordini di acquisto, nonché ad ogni attività connessa e conseguente, in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.a.

I titoli saranno distribuiti attraverso il MOT, prima della data di regolamento dei titoli, mediante l'abbinamento di proposte di vendita, immesse dai *dealers* nel corso del periodo di distribuzione, e di proposte di acquisto immesse dagli operatori partecipanti al MOT, ivi inclusi i *dealers*, sia per conto proprio che per conto terzi. I contratti conclusi saranno regolati alla data del 16 novembre 2021.

Ferme restando le limitazioni applicabili ai destinatari dell'offerta e al premio fedeltà di cui all'*Information Memorandum*, i *dealers* ed i *co-dealers*, al fine di adempiere



agli impegni di quotazione a partire dall'avvio delle negoziazioni ufficiali, immetteranno nel corso del periodo di distribuzione proposte di acquisto dei titoli per conto proprio, conformemente a quanto indicato nel «Testo unico», per un ammontare nominale di titoli pari a euro 10.000.000 (dieci milioni) per ciascun *dealer* e pari a euro 5.000.000 (cinque milioni) per ciascun *co-dealer*. Nella specifica ipotesi ai *dealers* e *co-dealers* non verrà corrisposta alcuna commissione. I titoli così acquistati dai *dealers* e dai *co-dealers* non attribuiscono alcun premio fedeltà (come definito nell'*Information Memorandum*) in conformità a quanto indicato nell'*Information Memorandum* stesso. Inoltre, i *dealers* ed i *co-dealers*, si impegnano a chiedere a Monte Titoli S.p.a. entro cinque giorni lavorativi dalla data di regolamento, la modifica del codice ISIN dei titoli dagli stessi acquistati (dal codice con premio fedeltà al codice senza premio fedeltà), in conformità alle disposizioni operative impartite da Monte Titoli S.p.a.

Ai BTP Futura verrà assegnato un codice ISIN con il premio fedeltà durante il periodo di collocamento sul MOT e un codice ISIN senza premio fedeltà, che sarà quello di mercato. A partire dalla data di regolamento, il codice ISIN con premio fedeltà verrà sostituito dal codice ISIN senza premio fedeltà al momento dell'eventuale vendita dei titoli sul mercato secondario. Esclusivamente ai possessori di titoli individuati tramite il codice ISIN con premio fedeltà, lo stesso verrà corrisposto in due *tranche* erogate in momenti diversi, rispettivamente alla fine dei primi otto anni di vita del titolo (il «Premio Fedeltà Intermedio») e alla scadenza finale dello stesso (il «Premio Fedeltà Finale»).

Gli intermediari dovranno mantenere l'individuazione dei risparmiatori individuali e affini che detengono i titoli con codice ISIN con premio fedeltà sino alla scadenza dei medesimi, dando comunicazione delle relative quantità alla Monte Titoli S.p.a., che a sua volta comunicherà mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Banca d'Italia i dati stessi.

### Art. 3.

L'importo minimo acquistabile durante il periodo di distribuzione dei BTP Futura è di 1.000 euro nominali; gli acquisti potranno quindi avvenire per tale importo o multipli di tale cifra.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Monte Titoli S.p.a. e Banca d'Italia, in forza dell'art. 26 del «Testo unico», il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accredito nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 24 giugno del 1998, n. 213, e successive modifiche, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili che continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

### Art. 4.

Gli interessi maturati saranno corrisposti ad un tasso annuale con livelli prefissati crescenti (il «tasso cedolare annuo»). Per i primi quattro anni, il tasso cedolare resterà

invariato, mentre potranno essere rivisti, in base alle condizioni di mercato, i tassi dei due successivi periodi cedolari, di durata quadriennale, e che comunque non potranno essere inferiori ai tassi minimi garantiti comunicati all'avvio del collocamento.

Il tasso cedolare annuo è pari allo 0,75% per il primo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 16 maggio 2022 sino al 16 novembre 2025). Il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 16 maggio 2026 sino al 16 novembre 2029) ed il tasso cedolare annuo applicabile per il terzo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 16 maggio 2030 sino al 16 novembre 2033), sarà fissato e reso noto al pubblico mediante comunicato stampa dopo la chiusura del periodo di collocamento, nel corso del pomeriggio del 12 novembre 2021 entro le ore 17,00, salvo chiusura anticipata.

In caso di chiusura anticipata, il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo e per il terzo periodo sarà fissato e reso noto al pubblico, mediante comunicato stampa, entro le ore 12,00 del giorno successivo a quello di chiusura anticipata. Il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo periodo sarà non inferiore all'1,25% ed il tasso cedolare annuo applicabile per il terzo periodo sarà non inferiore all'1,70%.

L'importo di ciascuna cedola semestrale (la «Cedola») con riferimento al capitale minimo di euro 1.000, è calcolato moltiplicando il relativo tasso cedolare annuo, diviso due, per l'importo minimo sottoscrivibile del prestito (mille euro).

In formula:

$$\text{Cedola}_t = \frac{\text{Tasso Cedolare Annuo} * \text{valore nominale minimo}}{2}$$

dove:

Cedola<sub>t</sub> indica una cedola;

Tasso Cedolare Annuo ha il significato dianzi specificato;

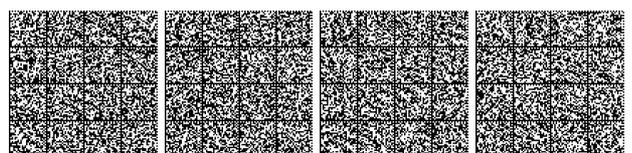
Primo Periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 16 maggio 2022 sino al 16 novembre 2025;

Secondo Periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 16 maggio 2026 sino al 16 novembre 2029;

Terzo Periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 16 maggio 2030 sino al 16 novembre 2033;

### Art. 5.

In data 16 novembre 2029 (la «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio»), il Ministero dell'economia e delle finanze corrisponderà alle persone fisiche e giuridiche, che abbiano acquistato titoli nel corso del periodo di distribuzione e che abbiano mantenuto ininterrottamente la titolarità degli stessi fino alla «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio», un premio fedeltà («Premio Fedeltà Intermedio») di ammontare variabile determinato in ragione di una percentuale, pari al 40%, della variazione media annua percentuale del Prodotto Interno Lordo (come di seguito definito) nominale della Repubblica italiana.



Tale variazione sarà calcolata prendendo in considerazione il periodo che intercorre tra l'anno di emissione dei titoli (ossia il 2021) e l'anno che precede la «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio» (ossia il 2028) e sarà arrotondata alla seconda cifra decimale.

In ogni caso, il «Premio Fedeltà Intermedio» sarà non inferiore allo 0,4% e non superiore all'1,2% del valore nominale dei titoli detenuti.

Alla data di scadenza dei titoli, il Ministero dell'economia e delle finanze corrisponderà alle persone fisiche e giuridiche, che abbiano acquistato titoli nel corso del periodo di distribuzione e che abbiano mantenuto ininterrottamente la titolarità degli stessi fino alla scadenza dei titoli, un premio fedeltà («Premio Fedeltà Finale») il cui ammontare corrisponderà alla somma di:

i) un ammontare variabile determinato in ragione di una percentuale, pari al restante 60%, della variazione media annua percentuale del Prodotto interno lordo (come di seguito definito) nominale della Repubblica italiana. Tale variazione sarà calcolata prendendo in considerazione il periodo che intercorre tra l'anno di emissione dei titoli (ossia il 2021) e l'anno che precede la «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio» (ossia il 2028) e sarà arrotondata alla seconda cifra decimale. In ogni caso, tale ammontare sarà non inferiore allo 0,6% e non superiore all'1,8% del valore nominale dei titoli detenuti;

ii) un ammontare variabile determinato in ragione della variazione media annua percentuale del Prodotto interno lordo (come di seguito definito) nominale della Repubblica italiana. Tale variazione sarà calcolata prendendo in considerazione il periodo che intercorre tra l'anno che precede la «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio» (ossia il 2028) e l'anno che precede la loro scadenza (ossia il 2032) e sarà arrotondata alla seconda cifra decimale. In ogni caso, tale ammontare sarà non inferiore all'1% e non superiore al 3% del valore nominale dei titoli detenuti.

Con il termine «Prodotto interno lordo» o PIL si intende:

il Prodotto interno lordo ai prezzi di mercato valutato a valori correnti - Pil: Il risultato finale dell'attività di produzione delle unità produttrici residenti.

Corrisponde alla produzione totale di beni e servizi dell'economia, diminuita dei consumi intermedi e aumentata dell'IVA gravante e delle imposte indirette sulle importazioni. È altresì pari alla somma dei valori aggiunti a prezzi base delle varie branche di attività economica, aumentata delle imposte sui prodotti (compresa l'IVA e le imposte sulle importazioni), al netto dei contributi ai prodotti (Sistema europeo dei conti, Sec 2010).

La serie annuale del PIL nominale italiano assunta come parametro di riferimento per calcolare la variazione media annua percentuale sarà quella risultante dall'ultimo aggiornamento, precedente (i) ai fini del calcolo del «Premio Fedeltà Intermedio» e della «Prima Componente» (come di seguito definita) del «Premio Fedeltà Finale», la «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio», e (ii) ai fini del calcolo della «Seconda Componente» (come di seguito definita) del «Premio Fedeltà Finale», la scadenza dei titoli, in ogni caso come disponibile nella base dati dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) al sito internet [www.istat.it](http://www.istat.it), ovvero qualora non disponibile, quale resa disponibile su altra fonte di equipollente ufficialità.

Qualora non fosse disponibile alcuno dei valori che concorrono a determinare il PIL ovvero non fosse dispo-

nibile il PIL su alcuna altra fonte di equipollente ufficialità, il Ministero dell'economia e delle finanze determinerà il parametro di riferimento secondo criteri di ragionevolezza e buona fede, provvedendo a renderlo noto al pubblico, mediante comunicato stampa ed in conformità al regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.a. e delle relative istruzioni al tempo vigenti.

#### Premio Fedeltà Intermedio

In ogni caso, il «Premio Fedeltà Intermedio» sarà non inferiore allo 0,4% e non superiore all'1,2% del valore nominale dei titoli detenuti.

Il «Premio Fedeltà Intermedio» sarà dunque calcolato come descritto di seguito, dove:

$PIL_{(t)}$  indica il PIL italiano nell'anno  $t$ ;

$X_t$  indica il tasso di crescita del PIL italiano nell'anno  $t$  rispetto all'anno  $t-1$ ;

quindi:

$$X_t = \frac{(PIL_{(t)} - PIL_{(t-1)})}{PIL_{(t-1)}}$$

Ipotizzando che « $m$ » rappresenti l'anno di emissione dei titoli ed « $n$ » l'anno precedente quello della «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio», e arrotondando i tassi di crescita nominali annui (espressi in forma percentuale) alla seconda cifra decimale, la variazione media annua percentuale del PIL nominale, sempre arrotondata alla seconda cifra decimale, sarà pari a:

$$\bar{X}_1 = \frac{1}{(n - m)} \sum_{t=m+1}^n X_{(t)}$$

Il «Premio Fedeltà Intermedio» sarà dunque pari a:

$$0,4\% \text{ se } \bar{X}_1 * 40\% \leq 0,4\%$$

$$\bar{X}_1 * 40\% \text{ se } 0,4\% < \bar{X}_1 * 40\% < 1,2\%$$

$$1,2\% \text{ se } \bar{X}_1 * 40\% \geq 1,2\%$$

#### Premio Fedeltà Finale

Il «Premio Fedeltà Finale» sarà pari alla somma della «Prima Componente» e della «Seconda Componente» calcolate come descritto di seguito.

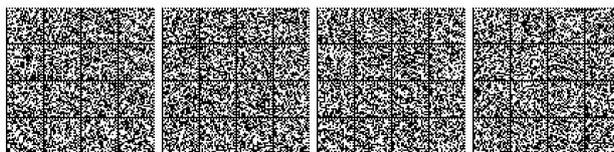
##### - Prima Componente

In ogni caso, la «Prima Componente» sarà non inferiore allo 0,6% e non superiore all'1,8% del valore nominale dei titoli detenuti.

La «Prima Componente» sarà dunque calcolata come descritto di seguito, dove:

$PIL_{(t)}$  indica il PIL italiano nell'anno  $t$ ;

$X_t$  indica il tasso di crescita del PIL italiano nell'anno  $t$  rispetto all'anno  $t-1$ ;



quindi:

$$X_t = \frac{(PIL_{(t)} - PIL_{(t-1)})}{PIL_{(t-1)}}$$

Ipotizzando che «m» rappresenti l'anno di emissione dei titoli ed «n» l'anno precedente quello della «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio», e arrotondando i tassi di crescita nominali annui (espressi in forma percentuale) alla seconda cifra decimale, la variazione media annua percentuale del PIL nominale, sempre arrotondata alla seconda cifra decimale, sarà pari a:

$$\bar{X}_1 = \frac{1}{(n - m)} \sum_{t=m+1}^n X_{(t)}$$

La «Prima Componente» sarà dunque pari a:

$$0,6\% \text{ se } \bar{X}_1 * 60\% \leq 0,6\%$$

$$\bar{X}_1 * 60\% \text{ se } 0,6\% < \bar{X}_1 * 60\% < 1,8\%$$

$$1,8\% \text{ se } \bar{X}_1 * 60\% \geq 1,8\%$$

#### - Seconda Componente

In ogni caso, la «Seconda Componente» sarà non inferiore all'1% e non superiore al 3% del valore nominale dei titoli detenuti.

La «Seconda Componente» sarà dunque calcolata come descritto di seguito, dove:

$PIL_{(t)}$  indica il PIL italiano nell'anno  $t$ ;

$X_t$  indica il tasso di crescita del PIL italiano nell'anno  $t$  rispetto all'anno  $t-1$ ;

quindi:

$$X_t = \frac{(PIL_{(t)} - PIL_{(t-1)})}{PIL_{(t-1)}}$$

Ipotizzando che «n» rappresenti l'anno precedente a quello della «Data di Pagamento del Premio Fedeltà Intermedio» e «p» l'anno precedente quello di scadenza dei titoli, e arrotondando i tassi di crescita nominali annui (espressi in forma percentuale) alla seconda cifra decimale, la variazione media annua percentuale del PIL nominale, sempre arrotondata alla seconda cifra decimale, sarà pari a:

$$\bar{X}_2 = \frac{1}{(p - n)} * \sum_{t=n+1}^p X_{(t)}$$

La «Seconda Componente» sarà dunque pari a:

$$1\% \text{ per } \bar{X}_2 \leq 1\%$$

$$\bar{X}_2 \text{ se } 1\% < \bar{X}_2 < 3\%$$

$$3\% \text{ se } \bar{X}_2 \geq 3\%$$

#### Art. 6.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi, del premio di fedeltà e del rimborso del capitale, ai BTP Futura si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

#### Art. 7.

Il giorno 16 novembre 2021 la Banca d'Italia riceverà, dalle due banche di cui all'art. 2, l'importo corrispondente ai titoli collocati.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 16 novembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo introitato, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

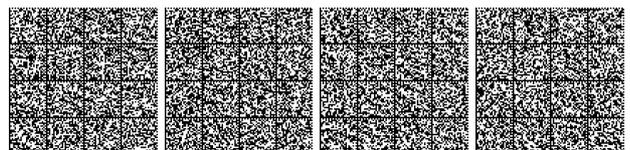
La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Gli importi delle commissioni di cui all'art. 2 saranno scritturati dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare», alla data del 22 novembre 2021.

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

#### Art. 8.

Il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.



## Art. 9.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2033, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'onere per il pagamento del «Premio Fedeltà Intermedio», di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto, farà carico ad apposito capitolo che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2029 e corrispondente al capitolo 2224 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'onere per il pagamento del «Premio Fedeltà Finale», di cui all'art. 5, comma 4, del presente decreto, farà carico ad apposito capitolo che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2033 e corrispondente al capitolo 2224 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

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

Roma, 5 novembre 2021

*p. il direttore generale del  
Tesoro*  
IACOVONI

21A06693

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 5 agosto 2021.

**Fondo per la progettazione preliminare e definitiva degli interventi di bonifica di beni contaminati da amianto.**

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO  
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

E CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la risoluzione del Parlamento europeo del 14 marzo 2013, sulle minacce per la salute sul luogo di lavoro legate all'amianto e le prospettive di eliminazione di tutto l'amianto esistente;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349 e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

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

Vista la legge 27 marzo 1992, n. 257 e successive modificazioni, recante «Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto»;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93 e successive modificazioni, recante «Disposizioni in campo ambientale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni, recante «Attuazione dell'art. 1, della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e successive modificazioni, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto la legge 28 dicembre 2015, n. 221 e successive modifiche, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», ed in particolare l'art. 56, commi 7 e 8;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche, recante «Codice dei contratti pubblici» ed in particolare l'art. 3, comma 1, lettera *ss*);

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, e successive modifiche, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020 - 2022», ed in particolare l'art. 1, commi 101 e 102;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

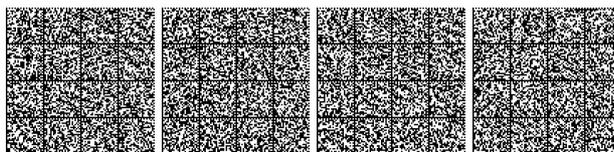
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance* e degli Uffici di diretta collaborazione»;

Visto il decreto ministeriale del 6 settembre 1994, recante «Normative e metodologie tecniche di applicazione dell'art. 6, comma 3, e dell'art. 12, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, relativa alla cessazione dell'impiego dell'amianto»;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 2003, n. 101, recante «Regolamento per la realizzazione di una mappatura delle zone del territorio nazionale interessate dalla presenza di amianto»;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2004, n. 248, recante «Regolamento relativo alla determinazione e disciplina delle attività di recupero dei prodotti e beni di amianto e contenenti amianto»;

Visto il decreto ministeriale del 21 settembre 2016 «Istituzione del fondo per la progettazione preliminare e definitiva degli interventi di bonifica di edifici pubblici contaminati da amianto»;



Vista la circolare del Ministero della sanità 12 aprile 1995, n. 7, esplicativa del succitato decreto ministeriale del 6 settembre 1994;

Visto il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri ed il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il 31 maggio 2016, in tema di «Programma di interventi concernenti la mappatura, la progettazione e la realizzazione di interventi di bonifica dall'amianto negli edifici scolastici»;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e finalità*

1. Il presente decreto definisce le priorità d'intervento per le unità navali da bonificare e disciplina le modalità e le procedure di accesso ai relativi finanziamenti nella misura di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022 come definiti dall'art. 1, comma 101 della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

Art. 2.

*Priorità di intervento*

1. La priorità degli interventi per le unità navali da bonificare, nell'ordine, è la seguente:

a) Bonifica da materiali contenenti amianto (MCA) sulle unità navali di vecchia generazione della Squadra Navale;

b) Bonifica da MCA dei mezzi minori e galleggianti per i servizi portuali;

c) Rilevazione fibre aero-disperse, monitoraggio, manutenzione e mantenimento nel tempo delle condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti sulle unità navali già oggetto di interventi di bonifica;

d) Bonifica da MCA delle parti di rispetto di impianti, sistemi ed apparati installati sulle navi di cui alle precedenti lettere a) e c).

2. Costituisce titolo preferenziale nella valutazione, ai fini della graduatoria di cui al successivo art. 3, la presenza di attestazioni di friabilità e di cattivo stato di conservazione del manufatto contenente amianto determinante una condizione di pericolosità di esposizione degli occupanti ad elementi nocivi per cui si rende necessario intervento urgente e prioritario, secondo il decreto ministeriale 6 settembre 1994 e decreto ministeriale 18 marzo 2003, n. 101.

Art. 3.

*Procedura di accesso al finanziamento*

1. Nei limiti degli importi annuali di cui al precedente art. 1 il Ministero della difesa, su proposta della Marina Militare, sottopone annualmente gli interventi relativi alle priorità di cui all'art. 2 alle valutazioni del Ministero della transizione ecologica, attraverso la presentazione di uno o più bandi di gara.

2. A seguito della presentazione degli interventi, il Ministero della transizione ecologica, conduce un'istruttoria separata da quella per le progettazioni di lavori anche avvalendosi dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, valuta l'eleggibilità degli interventi a valere sul fondo ai fini della predisposizione e approvazione della graduatoria su base annuale.

Art. 4.

*Interventi finanziabili*

1. Gli interventi di bonifica su navi militari, ai sensi dell'art. 3 lettera ss) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, rientrano nella categoria di appalti pubblici di servizi per la cui esecuzione non vengono affidati preventivi appalti di progettazione come avviene per i lavori pubblici.

2. Ai fini del presente decreto, per appalti di servizi si intendono:

a) appalti di servizi per l'incapsulamento, il contenimento, la bonifica e la rimozione;

b) appalti di servizi per l'esecuzione di mappature per la verifica della residuale presenza di amianto a seguito degli interventi di bonifica di cui alla precedente lettera a);

c) appalti di servizi per il rilievo periodico sulla presenza di fibre aero-disperse;

d) oneri per la sicurezza.

3. L'intervento, presentato ai fini della valutazione di eleggibilità al finanziamento dovrà necessariamente essere corredato da:

a) una sintetica relazione descrittiva dell'intervento da eseguire;

b) le modalità di intervento di bonifica proposto;

c) la stima dei costi e la crono-programmazione dell'intervento e degli stati di avanzamento sulla base dei quali si prevede di erogare i pagamenti.

Art. 5.

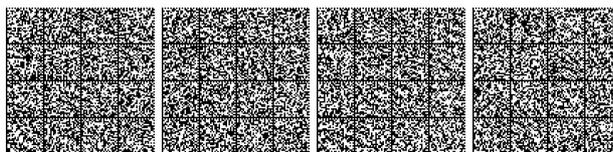
*Modalità di erogazione dei finanziamenti*

1. I finanziamenti del Fondo saranno erogati, su base annuale e fino all'esaurimento delle relative disponibilità, con decreto del direttore generale della direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica, sulla base della graduatoria di cui al comma 2 dell'art. 3.

2. L'erogazione del contributo è effettuata a favore del Centro di responsabilità della Marina Militare che, in qualità di soggetto beneficiario, è responsabile della gestione amministrativa e contabile del contributo stesso e della relativa rendicontazione.

3. La liquidazione del finanziamento, a cura del Centro di responsabilità amministrativa della Marina Militare e della relativa rete dei funzionari delegati della Forza Armata, è effettuata nelle seguenti modalità:

a. il 30% dell'importo ammesso a finanziamento al momento dell'approvazione di cui al precedente art. 3, comma 2;



b. il restante 70%, in funzione del cronoprogramma dei pagamenti e sulla base dello stato di avanzamento dell'intervento, da richiedere con almeno 30 giorni di anticipo rispetto alla scadenza presunta dei pagamenti.

4. Il Ministero della transizione ecologica rimane estraneo a qualsiasi rapporto od obbligazione costituiti fra soggetto beneficiario del contributo e soggetti terzi per forniture di beni, prestazione di servizi, collaborazione e qualsiasi altra prestazione.

#### Art. 6.

##### *Interventi esclusi, spese non ammissibili*

1. Non potranno essere oggetto di finanziamento:

a) interventi che non riguardino la bonifica da amianto su unità navali della Marina Militare, di cui al precedente art. 4;

b) interventi realizzati prima del ricevimento della comunicazione scritta di approvazione del contributo richiesto.

#### Art. 7.

##### *Cause di revoca dei finanziamenti*

1. I contributi erogati ai sensi del presente decreto potranno essere revocati dall'ente erogante:

a) qualora la rendicontazione, anche parziale, delle spese finanziate non sia firmata o risulti assente, carente e/o inesatta;

b) in caso di mancata, incompleta o inesatta dichiarazione dei dati richiesti dall'ente erogante;

c) in caso di reiterata ed ingiustificata tardività nell'approvazione dei contratti relativi agli interventi ammessi al finanziamento;

d) qualora l'intervento si discosti sostanzialmente dall'originaria previsione o risultino scostamenti significativi in termini di efficacia rispetto agli obiettivi previsti, e di efficienza, con riferimento all'uso delle risorse poste a disposizione;

e) qualora vengano distolte in qualsiasi forma dall'uso o dalla destinazione previsti le somme e/o i beni materiali o immateriali, la cui realizzazione od acquisizione è stata oggetto del vantaggio economico.

2. In caso di revoca, il soggetto beneficiario è obbligato alla restituzione all'ente erogante del contributo già parzialmente o totalmente erogato.

#### Art. 8.

##### *Ispezioni e controlli*

1. Il Ministero della transizione ecologica potrà disporre in qualsiasi momento, avvalendosi dei servizi di vigilanza d'area istituiti, presso lo Stato Maggiore della Marina militare, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 13, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e 260 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, ispezioni documentali e controlli

al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi e la conformità delle dichiarazioni prodotte. In tali casi, gli ufficiali di polizia giudiziaria della Marina militare incaricati, risponderanno direttamente al Ministero che ha disposto l'ispezione.

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

Roma, 5 agosto 2021

*Il Ministro della difesa*

GUERINI

*Il Ministro della transizione ecologica*

CINGOLANI

*Il Ministro delle infrastrutture  
e della mobilità sostenibili*

GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2021  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2688

21A06674

DECRETO 5 agosto 2021.

**Ripartizione del Fondo per il potenziamento degli interventi e le dotazioni strumentali in materia di difesa cibernetica e di capacità di resilienza energetica nazionale.**

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E CON

IL MINISTRO  
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 1, comma 227, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero della difesa un Fondo con una dotazione finanziaria di un milione di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, al fine di potenziare gli interventi e le dotazioni strumentali in materia di difesa cibernetica, nonché di rafforzare le capacità di resilienza energetica nazionale;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito dalla legge 22 aprile 2021, n. 55;



Considerato che la ripartizione delle risorse del Fondo tra gli interventi e le dotazioni citate innanzi è disposta con decreto da comunicare alle Camere per la trasmissione alle competenti Commissioni parlamentari;

Viste la scheda progetto e la scheda illustrativa elaborate dallo Stato maggiore della Difesa con riferimento alla progettualità «Sviluppo di una capacità di simulazione operativa su scenari complessi ibridi generati anche da modelli *Industrial Cyber Security (ICS) - Supervisory Control And Data Acquisition (SCADA)*»;

Tenuto conto della necessità di allineare i profili di finanziamento previsti della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in ragione delle effettive coperture di bilancio a legislazione vigente;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Decreta:

*Articolo unico*

1. Il fondo di cui all'art. 1, comma 227, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è destinato alla realizzazione della progettualità indicata in premessa, ed è ripartito come segue:

E.F.	2021	2022	2023	TOTALE
Oneri (in M€)	0,5	1,6	0,9	3,0

2. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 5 agosto 2021

*Il Ministro della difesa*  
GUERINI

*Il Ministro  
dello sviluppo economico*  
GIORGETTI

*Il Ministro  
della transizione ecologica*  
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2713

21A06675

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 settembre 2021.

**Modifica del decreto 8 aprile 2015 relativo all'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale.**

IL MINISTRO  
DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera e);

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, e in particolare, l'art. 4, commi 4 e 4-*bis*, e gli articoli 47-*bis*, 47-*ter* e 47-*quater*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visti i regolamenti (UE) 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, l'art. 17, comma 1, che demanda l'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale a uno o più decreti ministeriali di natura non regolamentare;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 giugno 2015, n. 133, e successive modifiche e integrazioni;

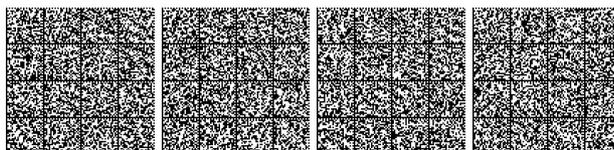
Visto il decreto del direttore generale del personale, organizzazione e bilancio 1° febbraio 2016, di graduazione degli uffici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale (centrali e periferici) del Ministero della salute e di individuazione delle fasce economiche;

Visto il vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dirigente dell'area funzioni centrali;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, in particolare, l'art. 1, commi 882 e 883, con il quale, tra l'altro, le dotazioni organiche del Ministero della salute sono state incrementate di sette unità dirigenziali ed è stato previsto un apposito finanziamento quantificato in relazione ad incarichi di livello dirigenziale non generale di fascia economica A;

Considerato che, per il raggiungimento degli obiettivi di sanità pubblica dell'amministrazione, occorre individuare con urgenza un'apposita struttura dirigenziale dedicata alla gestione dei progetti e dei fondi dell'Unione europea;

Rilevata, inoltre, la necessità di individuare la struttura alla quale affidare le funzioni di certificazione e audit relative alla gestione dei progetti e dei fondi europei di competenza del Ministero della salute;



Ritenuto, pertanto, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, di dover apportare le necessarie corrispondenti modifiche al citato decreto ministeriale 8 aprile 2015 e successive modifiche e integrazioni;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto del  
Ministro della salute 8 aprile 2015*

1. Tenuto anche conto dell'aumento di organico previsto dall'art. 1, comma 882, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modifiche al decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, citato in premessa, e successive integrazioni e modificazioni:

*a)* al comma 1 dell'art. 2 (Segretariato generale) è aggiunto il seguente periodo:

«Ufficio 4 – Gestione dei programmi di attuazione dei Fondi europei

Attività di selezione delle operazioni, di gestione dei programmi di attuazione dei fondi europei, di sostegno del comitato di sorveglianza, di supervisione degli organismi intermedi, di registrazione e conservazione dei dati relativi a ciascuna operazione ai fini di sorveglianza, valutazione, gestione finanziaria, verifica e audit, nonché di assicurare la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati e l'autenticazione degli utenti.

Redazione e presentazione delle richieste di pagamento; redazione e presentazione dei conti; attività di conferma della completezza, dell'accuratezza e della veridicità dei conti nonché attività di conservazione delle registrazioni di tutti gli elementi dei conti, comprese le richieste di pagamento.

Cura dei rapporti con le autorità europee e con le altre autorità dei programmi di attuazione dei fondi europei.

Attività di trasparenza e comunicazione.

Compiti o funzioni per conto di altra Autorità di gestione, in qualità di eventuale organismo intermedio.»

*b)* al comma 1 dell'art. 14 (Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio), alla descrizione delle competenze dell'Ufficio 6 - Bilancio e controllo di gestione, è aggiunto il seguente periodo:

«Elaborazione della strategia di *audit* e verifica dei rischi; esecuzione degli *audit* dei sistemi di gestione e controllo; campionamento delle operazioni da sottoporre a verifica; esecuzione degli *audit* delle operazioni; *audit* dei conti; redazione e presentazione alla Commissione di relazioni di controllo e pareri di *audit* relativi alla completezza, alla veridicità e all'accuratezza dei conti, alla legittimità e regolarità delle spese incluse nei conti presentati alla Commissione e al funzionamento efficace del sistema di gestione e controllo; *follow up* delle azioni preventive e correttive».

Art. 2.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. Nelle more della definizione delle procedure di graduazione delle funzioni dirigenziali che saranno previste dalla nuova organizzazione del Ministero della salute, all'Ufficio 4 di cui all'art. 1, lettera *a)* e all'Ufficio 6 di cui all'art. 1, lettera *b)* è attribuita la fascia economica A.

2. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica rispetto alle risorse già disponibili di cui all'art. 1, comma 883, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 citata in premessa.

3. Il presente provvedimento entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi competenti per il prescritto controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

*Il Ministro: SPERANZA*

*Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2021*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2738*

21A06673

DECRETO 29 settembre 2021.

**Riparto alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del fondo istituito per l'acquisizione di DPI e medicali nelle RSA e nelle altre strutture residenziali.**

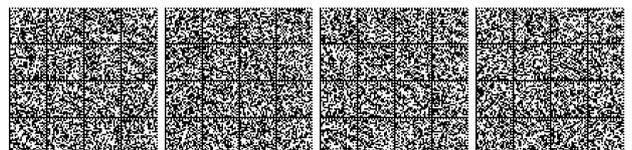
IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 3, 32, 117, comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 19-*novies*, comma 1, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali nelle RSA e nelle altre strutture residenziali», che prevede che: «al fine di fronteggiare le criticità straordinarie derivanti dalla diffusione dell'epidemia da COVID-19 e di facilitare la tempestiva acquisizione di dispositivi di protezione individuali (DPI), come individuati dalla circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020, e di altri dispositivi medicali idonei a prevenire il rischio di contagio, per le residenze sanitarie assistenziali (RSA), le case di riposo, i centri di servizi per anziani, gestiti da enti



pubblici e da enti del Terzo settore accreditati, e le altre strutture residenziali pubbliche e private, accreditate e convenzionate, comunque denominate dalle normative regionali, che durante l'emergenza erogano prestazioni di carattere sanitario, socio-sanitario, riabilitativo, socio-educativo, socio-occupazionale o socio-assistenziale per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità, è istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo con una dotazione di 40 milioni di euro per l'anno 2021»;

Visto l'art. 19-*novies*, comma 2, del medesimo decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137 che prevede che i criteri di riparto del fondo di cui al comma 1 siano stabiliti con decreto del Ministero della salute da adottare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, secondo linee guida che consentano alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano di garantire la sicurezza di tutto il personale, sanitario e non sanitario, impiegato presso le strutture di cui al comma 1 e di tener conto della demografia del processo di invecchiamento della popolazione ultrasessantacinquenne residente su base regionale;

Visto l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 che sancisce che «nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione»;

Visto l'ultimo periodo del comma 2 del summenzionato art. 19-*novies*, a mente del quale «all'onere di cui al comma 1, pari a 40 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'art. 34, comma 6, del presente decreto»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, concernente la «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021 - 2023», che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il capitolo n. 4403 per la gestione del fondo di cui trattasi;

Visto il documento del «Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle infezioni - COVID-19», concernente: indicazioni *ad interim* per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali. Versione del 24 agosto 2020. Roma: Istituto superiore di sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 4/2020 Rev 2.);

Considerato che i dispositivi di protezione individuali costituiscono lo strumento necessario al fine di prevenire la diffusione del virus SARS-CoV-2 e il conseguente contagio, in quanto atti ad impedire il contatto diretto, *droplets* e la trasmissione aerea;

Vista la circolare del Ministero della salute del 12 febbraio 2020, n. 4373, con la quale vengono fornite ulteriori precisazioni in ordine ai dispositivi di protezione individuali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 5 giugno 1984, con il quale viene stabilito che

le unità sanitarie locali inviano alle regioni e alle province autonome di appartenenza ed al Ministero della sanità le informazioni relative alle proprie attività gestionali ed economiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 recante la «Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie»;

Tenuto conto delle informazioni rilevate con i modelli STS.11 e STS.24 che garantiscono la distribuzione regionale, per tipologia di assistenza erogata, del numero dei posti letto, degli utenti e delle giornate di assistenza, avuto riguardo all'anno 2019;

Tenuto conto dei dati forniti dall'ISTAT sulla popolazione residente suddivisa per fascia di età;

Ritenuto necessario ripartire tra le regioni e le province autonome il fondo di cui trattasi;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 9 settembre 2021 (Rep. atti n. 167/CSR);

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e oggetto*

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'art. 19-*novies*, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176.

Art. 2.

*Criteri e modalità di riparto delle risorse*

1. Le risorse di cui al citato art. 19-*novies* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, sono ripartite tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla base delle giornate di degenza erogate nelle strutture di cui al comma 1 del medesimo articolo, tenendo conto della demografia del processo di invecchiamento della popolazione ultrasessantacinquenne in rapporto alla popolazione residente, secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

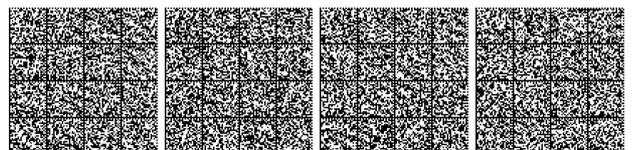
Roma, 29 settembre 2021

*Il Ministro della salute*  
SPERANZA

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
FRANCO

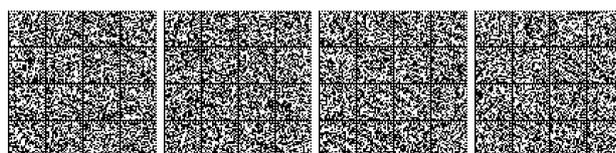
Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2680



Regione	Quota giornate di degenza	Quota capitaria popolazione ultrasessantacinquenne	TOTALE RIPARTO	%
Abruzzo	282.289,07	272.971,90	<b>555.260,97</b>	1,39%
Basilicata	65.184,16	111.400,29	<b>176.584,45</b>	0,44%
Calabria	326.258,36	347.358,25	<b>673.616,60</b>	1,68%
Campania	375.042,71	855.730,89	<b>1.230.773,61</b>	3,08%
Emilia-Romagna	2.503.767,49	978.161,64	<b>3.481.929,13</b>	8,70%
Friuli-Venezia Giulia	1.121.408,57	287.722,78	<b>1.409.131,35</b>	3,52%
Lazio	1.238.156,50	1.097.242,30	<b>2.335.398,80</b>	5,84%
Liguria	924.234,44	412.093,58	<b>1.336.328,02</b>	3,34%
Lombardia	8.813.432,65	2.017.387,45	<b>10.830.820,10</b>	27,08%
Marche	840.515,40	345.881,97	<b>1.186.397,37</b>	2,97%
Molise	40.204,78	66.009,45	<b>106.214,23</b>	0,27%
Piemonte	2.869.440,51	998.610,36	<b>3.868.050,87</b>	9,67%
Puglia	964.842,96	736.315,56	<b>1.701.158,52</b>	4,25%
Sardegna	218.105,57	327.947,50	<b>546.053,07</b>	1,37%
Sicilia	444.893,68	865.014,96	<b>1.309.908,63</b>	3,27%
Toscana	1.520.290,58	853.663,43	<b>2.373.954,01</b>	5,93%
Umbria	340.332,72	205.460,70	<b>545.793,42</b>	1,36%
Veneto	3.863.906,29	993.707,56	<b>4.857.613,85</b>	12,14%
Valle d'Aosta	52.231,12	26.340,24	<b>78.571,36</b>	0,20%
Provincia Autonoma di Trento	560.501,53	95.278,46	<b>655.780,00</b>	1,64%
Provincia Autonoma di Bolzano	634.960,92	105.700,74	<b>740.661,65</b>	1,85%
<b>TOTALE ITALIA</b>	<b>28.000.000,00 €</b>	<b>12.000.000,00 €</b>	<b>40.000.000,00 €</b>	<b>100,00%</b>

21A06700



ORDINANZA 11 novembre 2021.

**Adozione del «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica».**

IL MINISTRO  
DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO  
DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ  
SOSTENIBILI

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

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

Visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisi-

che con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

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

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare l'art. 1, comma 14;

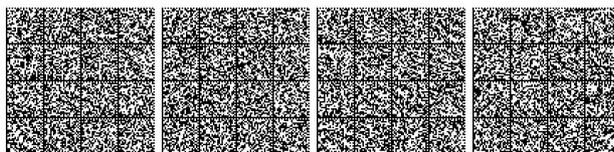
Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, e successive modificazioni, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9 e seguenti;

Visto, altresì, l'art. 10-*bis*, del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, il quale prevede che: «I protocolli e le linee guida di cui all'art. 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, sono adottati e aggiornati con ordinanza del Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti per materia o d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante



“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, 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”, e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto, altresì, l'allegato 14 al predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica», e il relativo allegato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

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;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 17 marzo 2021, n. 751, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», concernente la costituzione del Comitato tecnico scientifico;

Vista la nota prot. n. 40216 del 3 novembre 2021, con la quale il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ha trasmesso il documento recante «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica» ai fini dell'adozione dello stesso ai sensi dell'art. 10bis del richiamato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, in sostituzione dell'allegato 14 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

Visto il parere del Comitato tecnico scientifico espresso nella seduta del 15 ottobre 2021 e preso atto che il citato Protocollo risulta coerente con le osservazioni fornite nel predetto parere;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale e l'andamento della campagna vaccinale;

Ritenuto necessario e urgente adottare, ai sensi dell'art. 10-bis del richiamato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, il documento recante «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica», che aggiorna e sostituisce il documento di cui all'allegato 14 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nonché il relativo allegato;

EMANANO

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del *virus* SarsCov2, le attività relative al trasporto e alla logistica devono svolgersi nel rispetto del documento recante «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica», che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

2. Il documento di cui al comma 1 aggiorna e sostituisce, ai sensi dell'articolo 10-bis, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, il «Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica», di cui all'allegato 14 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 2 marzo 2021, nonché il relativo allegato.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti a decorrere dalla data della sua adozione.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

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

Roma, 11 novembre 2021

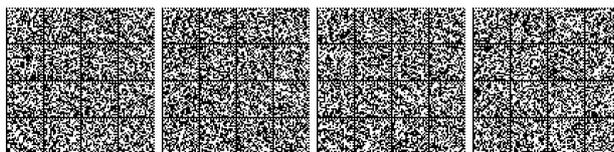
*Il Ministro della salute*  
SPERANZA

*Il Ministro delle infrastrutture  
e delle mobilità sostenibili*

GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2821



**Allegato 14****PROTOCOLLO CONDIVISO DI REGOLAMENTAZIONE  
PER IL CONTENIMENTO DELLA DIFFUSIONE DEL COVID-19  
NEL SETTORE DEL TRASPORTO E DELLA LOGISTICA**

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili condivide con le associazioni datoriali Confindustria, Confetra, Confcooperative, Confraspporto/Confcommercio, Confartigianato Trasporti, Assoport, Assaeroporti, CNA-FITA, AICAI, ANITA, ASSTRA, ANAV, AGENS, Confitarma, Assarmatori, Legacoop Produzione Servizi e con le OO.SS. Filt-Cgil, Fit-Cisl e UilTrasporti il seguente Protocollo.

**PREMESSA**

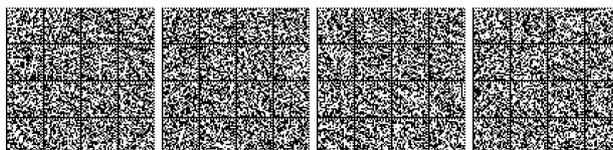
Il 14 marzo 2020 è stato adottato il Protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro, relativo a tutti i settori produttivi (successivamente aggiornato il 6 aprile 2021) e, in data 20 marzo 2020, il Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 negli ambienti nel settore dei trasporti e della logistica. Il 30 agosto 2021 sono state inoltre modificate con Ordinanza del Ministro della Salute le «Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel trasporto pubblico». Stante le ulteriori misure normative intercorse, il mutare della situazione epidemiologica e l'evoluzione della campagna di vaccinazione, l'introduzione dell'obbligo di certificazione verde per i lavoratori si ritiene necessario procedere ad un aggiornamento del Protocollo condiviso di regolamentazione relativo al settore trasporti e logistica (allegato 14).

Il documento allegato prevede adempimenti per ogni specifico settore nell'ambito trasportistico, ivi compresa la filiera degli appalti funzionali al servizio ed alle attività accessorie e di supporto correlate. Ferme restando le misure per le diverse modalità di trasporto, si richiama l'attenzione sui seguenti adempimenti comuni.

**MISURE COMUNI PER I LAVORATORI DI SETTORE**

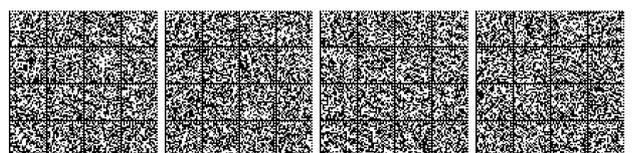
All'ingresso e in caso di permanenza nei luoghi di accesso al sistema del trasporto pubblico (stazioni ferroviarie, autostazioni, fermate bus, ecc.) e all'interno dei mezzi, e in generale in tutti i luoghi al chiuso o all'aperto, è obbligatorio indossare, salvo diverse prescrizioni, una mascherina chirurgica o un dispositivo di protezione individuale di livello superiore. Tale misura si applica a tutto il personale viaggiante (a titolo di esempio macchinisti, piloti, ecc.) così come per coloro che hanno rapporti con il pubblico.

- La sanificazione e l'igienizzazione dei locali, dei mezzi di trasporto e dei mezzi di lavoro deve riguardare tutte le parti frequentate da viaggiatori e/o lavoratori ed è effettuata con le modalità definite nelle «Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel trasporto pubblico» di cui all'allegato 15 e dalle specifiche circolari del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.
- Per quanto riguarda il trasporto viaggiatori, laddove sia possibile, è necessario privilegiare la vendita di biglietti con sistemi telematici. Qualora questo non fosse possibile, si raccomanda di contingentare la vendita dei biglietti affinché tra i passeggeri possa essere mantenuto il distanziamento. I passeggeri dovranno comunque dotarsi di apposite protezioni (mascherine chirurgiche o di livello superiore) e igienizzare frequentemente le mani, come in tutti i luoghi



di accesso al sistema del trasporto pubblico (stazioni ferroviarie, autostazioni, fermate bus ecc.) e all'interno dei mezzi, come previsto all'allegato 15. Nei casi in cui debbano essere garantite attività di front office, queste possono essere svolte esclusivamente nelle postazioni dedicate, possibilmente dotate di vetri o paratie di protezione.

- È necessario ottimizzare la presenza di personale preposto ai servizi di vigilanza, accoglienza e informazione dell'utenza, nonché vendita di biglietti, al fine di garantire l'osservanza delle norme sul distanziamento sociale.
- Nei luoghi di lavoro, laddove i lavoratori operino in spazi condivisi, si raccomanda il mantenimento della distanza interpersonale di almeno un metro. Vanno altresì utilizzate le mascherine chirurgiche (o dispositivi di protezione individuale di livello superiore), fatta salva l'ipotesi che, per i rischi presenti nella mansione specifica, siano già previsti strumenti di protezione individuale di tutela di tipo superiore (facciali filtranti FFP2) o di diversa tipologia (visiere, occhiali protettivi). Qualora non fosse possibile rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro, ove possibile dovranno essere usati separatori di posizione. L'azienda fornisce un'informazione adeguata sulla base delle mansioni e dei contesti lavorativi, con particolare riferimento al complesso delle misure adottate cui il personale deve attenersi, in particolare sul corretto utilizzo dei DPI.
- Per quanto riguarda la formazione ai sensi dell'art. 3 bis del decreto-legge del 22 aprile 2021 n. 52, convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021 n.87: "Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, i corsi di formazione pubblici e privati possono svolgersi anche in presenza, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020". Pertanto, in zona bianca e in zona gialla sono consentiti in presenza tutti i corsi di formazione con il rispetto dei protocolli indicati nella norma richiamata. In ogni caso sono consentiti, ai sensi dell'articolo 25, comma 7, del DPCM 2 marzo 2021 e così come riportato al punto 10 del Protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro siglato il 6 aprile 2021: "gli esami di qualifica dei percorsi di IeFP, nonché la formazione in azienda esclusivamente per i lavoratori dell'azienda stessa, secondo le disposizioni emanate dalle singole regioni, i corsi di formazione da effettuarsi in materia di protezione civile, salute e sicurezza, i corsi di formazione individuali e quelli che necessitano di attività di laboratorio, nonché l'attività formativa in presenza, ove necessario, nell'ambito di tirocini, stage e attività di laboratorio, in coerenza con i limiti normativi vigenti, a condizione che siano attuate le misure di contenimento del rischio di cui al «Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione» pubblicato dall'INAIL. È comunque possibile, qualora l'organizzazione aziendale lo permetta, effettuare la formazione a distanza, anche per i lavoratori in lavoro agile e da remoto". Sulla formazione si fa quindi riferimento alla normativa appena richiamata e alle successive, ulteriori disposizioni che potranno essere adottate in materia. Risulta particolarmente importante garantire i corsi relativi a titoli e certificazioni obbligatorie richieste al personale viaggiante di tutti i settori.
- Devono essere predisposte le necessarie comunicazioni a bordo dei mezzi, aggiornate in relazione all'evolversi delle disposizioni in materia, anche mediante apposizione di cartelli che indichino le corrette modalità di comportamento dell'utenza con la prescrizione che il mancato rispetto potrà contemplare l'interruzione del servizio.
- Per quanto riguarda gli spogliatoi, è necessario contingentarne l'accesso al fine di evitare il contatto diretto tra i lavoratori; occorre, inoltre, provvedere all'organizzazione degli spazi al loro interno in modo da assicurare la distanza di almeno un metro (ad esempio, prevedendo postazioni d'uso alternate o separate da apposite barriere) e alla sanificazione (compresi armadietti) a fine giornata. Tutti gli indumenti e oggetti personali devono essere riposti dentro



la borsa personale, anche qualora depositati negli appositi armadietti; si raccomanda di non consentire l'uso promiscuo degli armadietti e di mettere a disposizione sacchetti per riporre i propri effetti personali.

Medesime misure dovranno essere adottate in tutti gli spazi comuni (mensa, spogliatoi, aree fumatori, distributori di bevande e/o snack, ecc.). Saranno individuate dal Comitato per l'applicazione del Protocollo le modalità organizzative per garantire il rispetto delle misure sanitarie per evitare il pericolo di contagio.

In correlazione alla previsione delle «Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel trasporto pubblico» di cui all'allegato 15 di ottimizzare la presenza di personale preposto ai servizi di vigilanza, accoglienza e informazione dell'utenza, si prevede quanto segue:

- il controllo della Certificazione verde (Green Pass), per i servizi per i quali è richiesto obbligatoriamente, deve essere svolto preferibilmente prima della salita sui mezzi di trasporto da parte di apposito personale individuato dall'azienda secondo la propria organizzazione. Le attività di controllo del possesso dei titoli di viaggio e delle prescrizioni relative ai dispositivi di protezione individuale sono da effettuare, nella prima fase di riavvio, prioritariamente a terra; per il TPL lagunare e lacuale l'attività di controllo potrà essere effettuata anche sui pontili e pontoni galleggianti delle fermate;
- il controllo del rispetto delle norme di comportamento da parte dei passeggeri di regola non viene svolto dal personale aziendale.

Stanti le regole definite dal presente Protocollo, i datori di lavoro dovranno sempre assicurare il confronto con il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo, per la corretta applicazione delle stesse e per la definizione di eventuali misure di ulteriore tutela della salute e sicurezza di lavoratori e utenti dei sistemi di trasporto, anche secondo le specificità aziendali.

Con riferimento alla possibilità di attivare punti vaccinali nei luoghi di lavoro, prevista dal Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro, siglato il 6 aprile 2021, si sottolinea il ruolo del Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo, con cui i datori di lavoro assicurano il confronto.



## ALLEGATO

### SETTORE AEREO

Gli addetti devono sempre indossare la mascherina chirurgica o di livello superiore di protezione. Nel caso in cui dovessero necessariamente entrare a più stretto contatto, anche fisico, con il passeggero e fosse impossibile mantenere una distanza interpersonale di almeno un metro, dovranno indossare mascherine chirurgiche o di livello superiore di protezione (FFP2) e, su indicazione del Medico Competente, ulteriori dispositivi di protezione come occhiali protettivi, condividendo tali misure con il Comitato per l'applicazione del Protocollo di cui in premessa.

Per gli autisti dei camion per il cargo aereo valgono le stesse regole degli autisti del trasporto merci.

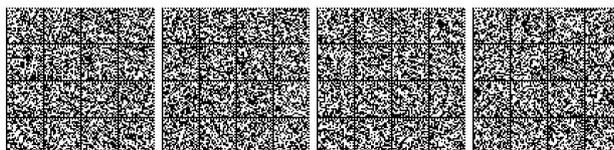
La verifica del possesso della Certificazione verde dei lavoratori verrà effettuata secondo i protocolli aziendali adottati nel rispetto della normativa al riguardo, prevedendo prioritariamente che tali controlli, ove possibile, siano effettuati al momento di accesso ai luoghi di lavoro e individuando con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni.

### SETTORE AUTOTRASPORTO MERCI

Se sprovvisti di mascherine, gli autisti dei mezzi di trasporto devono rimanere a bordo dei propri mezzi. Nel caso in cui scendano dagli stessi ed entrino in contatto con altri operatori dovranno indossare mascherine di protezione o altro dispositivo di protezione di livello pari o superiore. Nei luoghi di carico/scarico dovrà essere assicurato che le necessarie operazioni propedeutiche e conclusive del carico/scarico delle merci e la presa/consegna dei documenti, avvengano con modalità che non prevedano contatti diretti tra operatori ed autisti, ai quali qualora non siano in possesso di mascherine, se in luogo chiuso, si raccomanda la rigorosa distanza di due metri. L'accesso agli uffici delle aziende diverse dalla propria è consentito secondo modalità previste dall'azienda, che garantiscano comunque la corretta e tempestiva esecuzione delle operazioni in sicurezza, nonché l'utilizzo per i lavoratori di servizi igienici dedicati nei quali dovrà essere garantita una adeguata pulizia giornaliera e la presenza di idonei e sufficienti mezzi detergenti e igienizzanti per le mani.

Le consegne di pacchi, documenti e altre tipologie di merci espresse possono avvenire, previa nota informativa alla clientela da effettuarsi, anche via web, senza contatto con i riceventi. Nel caso di consegne a domicilio, anche effettuate da Riders, le merci possono essere consegnate senza contatto con il destinatario e senza la firma di avvenuta consegna. Inoltre, si raccomanda di utilizzare, ove possibile, modalità di pagamento *online* o di pagamento *no contact*. Ove ciò non sia possibile, si raccomanda la sanificazione delle mani, in aggiunta alle mascherine chirurgiche che devono essere comunque indossate ogni qualvolta l'attività non sia svolta in condizioni di isolamento.

Ferma restando la raccomandazione del mantenimento della distanza interpersonale di almeno un metro in tutti i casi di condivisione degli ambienti di lavoro, al chiuso o all'aperto, è obbligatorio l'uso delle mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale (DPI) di livello superiore. DPI idonei vanno adottati sulla base del complesso dei rischi valutati, anche in condivisione con il Comitato per l'applicazione del protocollo.



## **SETTORE TRASPORTO PUBBLICO LOCALE AUTOMOBILISTICO, METROPOLITANO, TRANVIARIO, FILOVIARIO, FUNICOLARI, LACUALE, LAGUNARE, COSTIERO E FERROVIARIO DI COMPETENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**

In aggiornamento di quanto previsto nell'Avviso comune siglato dalle Associazioni Asstra, Anav ed Agens con le OO.SS.LLL. il 13 marzo 2020, per il settore considerato trovano applicazione le seguenti misure specifiche:

- come indicato nell'allegato 15, l'azienda procede all'igienizzazione, sanificazione e disinfezione dei treni e dei mezzi pubblici, effettuando l'igienizzazione e la disinfezione almeno una volta al giorno e la sanificazione in relazione alle specifiche realtà aziendali;
- occorre adottare possibili accorgimenti atti alla separazione del posto di guida con distanziamenti di almeno un metro dai passeggeri; consentire la salita e la discesa dei passeggeri dalla porta centrale e dalla porta posteriore utilizzando idonei tempi di attesa al fine di evitare contatto tra chi scende e chi sale. In subordine, come indicato nell'allegato 15, la possibilità di utilizzare la porta in prossimità del conducente deve essere necessariamente accompagnata dall'installazione di un apposito separatore protettivo dell'area di guida;
- il graduale riavvio delle attività di bigliettazione e controllo a bordo, come da allegato 15, deve essere svolto in condizioni di sicurezza, garantendo al personale preposto la dotazione di mascherine chirurgiche o con più alto livello di protezione (FFP2) e dotazione di soluzione idroalcolica per la frequente igienizzazione delle mani.

Data la forte diversità di situazioni in cui il TPL si trova ad operare, si raccomanda un confronto preventivo nell'ambito del Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo sull'organizzazione dei controlli nelle tratte a maggiore affluenza di viaggiatori.

## **SETTORE FERROVIARIO DI INTERESSE NAZIONALE E A LIBERO MERCATO**

Va prevista una informazione alla clientela attraverso i canali aziendali di comunicazione (call center, sito web, app) in merito: a) alle misure di prevenzione adottate in conformità a quanto disposto dalle Autorità sanitarie; b) alle informazioni relative alle percorrenze attive in modo da evitare l'eccessivo afflusso delle persone agli uffici informazioni/biglietterie delle stazioni; c) alle incentivazioni degli acquisti di biglietti on line.

Nei Grandi Hub ove insistono gate di accesso all'area di esercizio ferroviario (Milano Centrale, Firenze S.M.N., Roma Termini), e in ogni caso in tutte le stazioni, compatibilmente alle rispettive capacità organizzative e ai flussi di traffico movimentati, vanno previste:

- la disponibilità per il personale di dispositivi di protezione individuale (mascherine chirurgiche, gel igienizzante lavamani);
- il divieto di ogni contatto ravvicinato con la clientela, ad eccezione di quelli indispensabili in ragione di circostanze emergenziali e comunque con le previste precauzioni di cui alle vigenti disposizioni governative e alle altre disposizioni del presente allegato;
- lo svolgimento delle attività di monitoraggio di security delle stazioni e dei flussi dei passeggeri, nel rispetto della distanza di sicurezza prescritta dalle vigenti disposizioni;
- restrizioni al numero massimo dei passeggeri ammessi nelle aree di attesa comuni, nel rispetto delle disposizioni di distanziamento fra le persone di almeno un metro. Vanno poi previste, per le aree di attesa comuni senza possibilità di aereazione naturale, ulteriori misure per ridurre il pericolo di contagio;



- la disponibilità nelle sale comuni di attesa e a bordo treno di gel igienizzante lavamani in quantità sufficiente preparato secondo le disposizioni dell'OMS.

In caso di passeggeri che, a bordo treno, presentino sintomi riconducibili all'affezione da COVID-19, la Polizia Ferroviaria e le Autorità sanitarie devono essere prontamente informate: all'esito della relativa valutazione sulle condizioni di salute del passeggero, a queste spetta la decisione in merito all'opportunità di fermare il treno per procedere ad un intervento o prevedere appositi spazi dedicati. L'impresa ferroviaria procederà successivamente alla sanificazione specifica del convoglio interessato dall'emergenza prima di rimmetterlo nella disponibilità di esercizio.

Nei Grandi Hub ove insistono gate di accesso all'area di esercizio ferroviario (Milano Centrale, Firenze S.M.N., Roma Termini) ed in ogni caso in tutte le stazioni compatibilmente alle rispettive capacità organizzative ed ai flussi di traffico movimentati è preferibile che il controllo della certificazione verde sia svolto a terra, prima della salita sul mezzo. Qualora questo non fosse possibile, il controllo può essere effettuato dal personale di bordo insieme al controllo del biglietto di viaggio, stante quanto precisato nella sezione "Misure comuni per i lavoratori di settore".

La verifica del possesso della Certificazione verde dei lavoratori verrà effettuata secondo i protocolli aziendali adottati nel rispetto della normativa al riguardo, prevedendo prioritariamente che tali controlli, ove possibile, siano effettuati al momento di accesso ai luoghi di lavoro, individuando con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni.

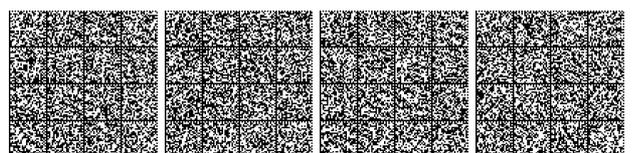
## SETTORE MARITTIMO E PORTUALE

È necessario evitare, per quanto possibile, i contatti fra personale di terra e personale di bordo. Comunque, si raccomanda di mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro, ferme restando le regole previste dalla normativa vigente per i possessori di certificazione verde. Per il personale e i passeggeri vige l'obbligo di indossare, salvo diverse prescrizioni, una mascherina chirurgica o un dispositivo di protezione individuale di livello superiore come da regole dettate per i passeggeri nell'allegato 15.

Al fine di assicurare la corretta e costante igiene e pulizia delle mani, le imprese forniscono al proprio personale sia a bordo sia presso le unità aziendali (uffici, biglietterie e magazzini) appositi distributori di disinfettante con relative ricariche. Sono rafforzati i servizi di pulizia, ove necessario anche mediante l'utilizzo di macchinari specifici che permettono di realizzare la disinfezione dei locali di bordo e degli altri siti aziendali, come da previsione dell'allegato 15.

L'attività di disinfezione viene eseguita in modo appropriato e frequente sia a bordo (con modalità e frequenza dipendenti dalla tipologia del locale e come da previsione allegato 15) che presso gli altri siti aziendali ad opera di personale a tale scopo destinato. In particolare, a bordo delle navi la disinfezione avrà luogo durante la sosta in porto, anche in presenza di operazioni commerciali, sempre che queste non interferiscano con dette operazioni. Nelle unità da passeggeri e nei locali pubblici questa riguarderà in modo specifico le superfici toccate frequentemente come pulsanti, maniglie, o tavolini e potrà essere effettuata con acqua e detergente seguita dall'applicazione di disinfettanti d'uso comune, come alcol etilico o ipoclorito di sodio opportunamente dosati. Alle navi da carico impiegate su rotte in cui la navigazione avviene per diversi giorni consecutivi, tale procedura si applica secondo le modalità e la frequenza necessarie da parte del personale di bordo opportunamente istruito e in considerazione delle differenti tipologie di navi, delle differenti composizioni degli equipaggi e delle specificità dei traffici.

Le normali attività di igienizzazione delle attrezzature e dei mezzi di lavoro devono avvenire, con modalità appropriate alla tipologia degli stessi, ad ogni cambio di operatore e a cura dello stesso con l'uso di prodotti messi a disposizione dall'azienda osservando le dovute prescrizioni eventualmente previste (aerazione, etc.).



Le imprese devono fornire indicazioni e opportuna informativa al proprio personale per:

- evitare contatti ravvicinati con la clientela, ad eccezione di quelli indispensabili in ragione di circostanze emergenziali e comunque con le previste precauzioni di cui alle vigenti disposizioni governative e previste da questo Protocollo;
- evitare gli assembramenti tra i passeggeri;
- nel caso del TPL marittimo, fornire istruzioni circa gli accorgimenti da adottare per garantire una distanza adeguata tra le persone nel corso della navigazione e durante le operazioni di imbarco e sbarco; è comunque necessario utilizzare una mascherina chirurgica o un dispositivo di protezione individuale di livello superiore;
- informare immediatamente le Autorità sanitarie e marittime qualora a bordo siano presenti passeggeri con sintomi riconducibili all'affezione da COVID-19;
- richiedere al passeggero a bordo che presenti sintomi riconducibili all'affezione da COVID-19 di indossare una mascherina protettiva di alto livello (FFP2), anche fornita dall'azienda stessa, e sedere isolato rispetto agli altri passeggeri;
- procedere, successivamente allo sbarco di qualsiasi passeggero presumibilmente positivo all'affezione da COVID-19, alla sanificazione specifica dell'unità interessata dall'emergenza prima di rimetterla nella disponibilità d'esercizio.

Per quanto possibile saranno organizzati sistemi di ricezione dell'autotrasporto, degli utenti esterni e dei passeggeri che evitino congestionamenti e affollamenti di persone. Per quanto praticabile sarà favorito l'utilizzo di sistemi telematici per lo scambio documentale con l'autotrasporto e l'utenza in genere. Le imprese favoriranno, per quanto possibile, lo scambio documentale tra la nave e il terminal con modalità tali da ridurre il contatto tra il personale marittimo e quello terrestre, privilegiando per quanto possibile lo scambio di documentazione con sistemi informatici.

Considerata la situazione emergenziale, limitatamente ai porti nazionali, con riferimento a figure professionali quali il personale dipendente degli operatori portuali, gli agenti marittimi, i chimici di porto, le guardie ai fuochi, gli ormeggiatori, i piloti, il personale addetto al ritiro dei rifiuti solidi e liquidi, sono sospese le attività di registrazione e di consegna dei PASS per l'accesso a bordo della nave ai fini di security.

Nei casi in cui in un terminal operino, oltre all'impresa, anche altre ditte subappaltatrici il governo dei processi deve essere assunto dal terminalista.

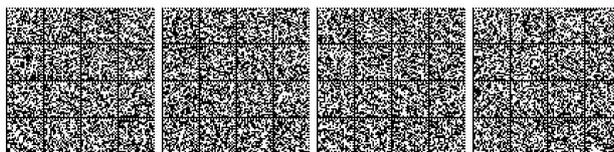
Nelle aree demaniali di competenza dell'Autorità di Sistema Portuale (ADSP) e/o interporti i punti di ristoro vengono considerati alla stregua delle aree di sosta e/o mense e, pertanto, devono rimanere aperti.

Il coinvolgimento dei Comitati per igiene e sicurezza previsti dai rispettivi DI 272/99 e DI 271/99 è sempre opportuno da parte di tutti gli operatori al fine di verificare la piena aderenza delle Linee Guida del Protocollo Nazionale alle specificità territoriali/porto.

La verifica del possesso della Certificazione verde dei lavoratori verrà effettuata secondo i protocolli aziendali adottati nel rispetto della normativa al riguardo, prevedendo prioritariamente che tali controlli, ove possibile, siano effettuati al momento di accesso ai luoghi di lavoro, individuando con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni.

## **SERVIZI DI TRASPORTO NON DI LINEA**

Per quanto riguarda i servizi di trasporto non di linea risulta opportuno evitare che il passeggero occupi il posto disponibile vicino al conducente. Sui sedili posteriori, al fine di rispettare le distanze di sicurezza, non potranno essere trasportati, distanziati il più possibile, più di due passeggeri, se non



componenti dello stesso nucleo familiare. Per il conducente vige l'obbligo di indossare una mascherina chirurgica o un dispositivo di protezione individuale di livello superiore. All'interno del veicolo dovranno possibilmente essere installate paratie divisorie tra conducente e passeggero.

Le presenti disposizioni, per quanto applicabili, si applicano anche ai natanti che svolgono servizi di trasporto non di linea.

Vige anche per il personale conducente tali servizi l'obbligo della Certificazione verde.

21A06798

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 novembre 2021.

**Revoca del riconoscimento conferito con il decreto 10 aprile 2013 al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP e dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte».**

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

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;



Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 622 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 182 del 16 luglio 2010 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Pesca di Leonforte»;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 26 aprile 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte IGP» rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 8 agosto 2019;

Visto in particolare l'art. 6, comma 2 del decreto ministeriale del 10 aprile 2013 in base al quale l'incarico conferito può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Visto l'art. 7 del citato decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni che prevede che ove il requisito di rappresentatività di venga a mancare, l'incarico di sarà revocato in qualsiasi momento;

Considerato che il Ministero - a fronte di apposita segnalazione - ha verificato la rappresentatività del Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP sulla base dell'elenco soci trasmesso dal consorzio con nota acquisita agli atti con prot. n. 492125 del 1° ottobre 2021 e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità a mezzo pec in data 14 ottobre 2021 ed acquisita agli atti con prot. n. 532976 del 15 ottobre 2021;

Considerato che è venuta meno la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, in quanto la categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera b) del medesimo decreto, non rappresenta – all'interno del Consorzio di tutela - almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca del riconoscimento conferito con il decreto ministeriale 10 aprile 2013 e dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte»;

Decreta:

*Articolo unico*

È revocato, al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP con sede legale in Leonforte (EN), piazza Branciforti n. 2, il riconoscimento conferito con decreto ministeriale 10 aprile 2013, successivamente confermato con decreto ministeriale 8 agosto 2019, e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte».

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

Roma, 8 novembre 2021

*Il dirigente: CAFIERO*

21A06671

DECRETO 8 novembre 2021.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Cinta Senese a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Cinta Senese».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

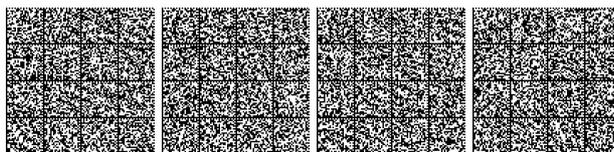
Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;



Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 217 della Commissione del 13 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 75 del 15 marzo 2012 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Cinta Senese»;

Visto il decreto del 9 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 29 luglio 2015, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della Cinta Senese il riconosci-

mento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Cinta Senese», rinnovato con decreto ministeriale del 20 agosto 2018;

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

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «allevatori macellatori» nella filiera «carni fresche» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 4 agosto 2021 (prot. Mipaaf n. 356577) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo IFCQ in data 23 agosto 2021 (prot. Mipaaf n. 371502) e successive integrazioni, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Cinta Senese»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Cinta Senese DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Cinta Senese»;

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 9 luglio 2015 al Consorzio di tutela della Cinta Senese DOP con sede legale in Siena, Strada di Cerchiaia 41/1, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Cinta Senese»;

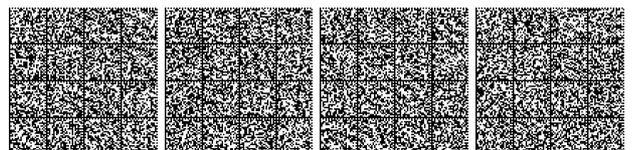
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel decreto del 9 luglio 2015 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma 8 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06672



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2021.

**Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abiraterone Mylan», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2021).

### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medi-

cinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

Visto il decreto 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 del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 settembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2021 al 31 agosto 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 ottobre 2021;



## Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

## ABIRATERONE MYLAN

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

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 novembre 2021

*Il dirigente:* AMMASSARI

## ALLEGATO

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

*Generico / Equivalente di nuova registrazione*

## ABIRATERONE MYLAN

codice ATC - Principio attivo: L02BX03 Abiraterone acetato.

titolare: Mylan Ireland Limited.

cod. procedura: EMEA/H/C/005368/0000.

GUUE: 29 settembre 2021.

*Indicazioni terapeutiche*

«Abiraterone Mylan» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1).

il trattamento del carcinoma della prostata resistente alla castrazione metastatico (*metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC*) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1).

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

*Modo di somministrazione*

Questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

«Abiraterone Mylan» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore dopo il pasto e non deve essere ingerito cibo per almeno un'ora dopo aver assunto le compresse. Le compresse da 500 mg devono essere deglutite intere con un pò di acqua.

Le compresse rivestite con film da 1000 mg di «Abiraterone Mylan» possono essere divise per facilitare la deglutizione. Le compresse da 1000 mg devono essere deglutite con un pò di acqua.

## Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1571/001 - A.I.C. n. 049686013 /e in base 32: 1HD9HX - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-opa/alu/pvc) - 56 compresse;

EU/1/21/1571/002 - A.I.C. n. 049686025 /e in base 32: 1HD9J9 - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-opa/alu/pvc) - 60 compresse;

EU/1/21/1571/003 - A.I.C. n. 049686037 /e in base 32: 1HD9JP - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-opa/alu/pvc) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1571/004 - A.I.C. n. 049686049 /e in base 32: 1HD9K1 - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-opa/alu/pvc) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1571/005 - A.I.C. n. 049686052 /e in base 32: 1HD9K4 - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-pvc/pe/pvdc) - 56 compresse;

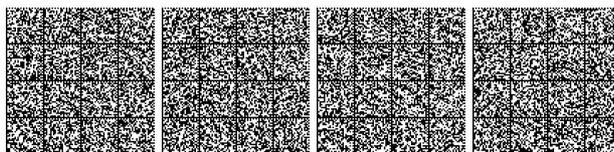
EU/1/21/1571/006 - A.I.C. n. 049686064 /e in base 32: 1HD9KJ - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-pvc/pe/pvdc) - 60 compresse;

EU/1/21/1571/007 - A.I.C. n. 049686076 /e in base 32: 1HD9KW - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-pvc/pe/pvdc) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1571/008 - A.I.C. n. 049686088 /e in base 32: 1HD9L8 - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-pvc/pe/pvdc) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1571/009 - A.I.C. n. 049686090 /e in base 32: 1HD9LB - 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - 28 compresse;

EU/1/21/1571/010 A.I.C. n. 049686102 /e in base 32: 1HD9LQ - 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - 30 compresse;



EU/1/21/1571/011 A.I.C. n. 049686114 /e in base 32: 1HD9M2 - 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 28 compresse;

EU/1/21/1571/012 A.I.C. n. 049686126 /e in base 32: 1HD9MG - 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 30 compresse.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo (RNRL).

**21A06676**

DETERMINA 5 novembre 2021.

**Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bimzelx», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

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

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

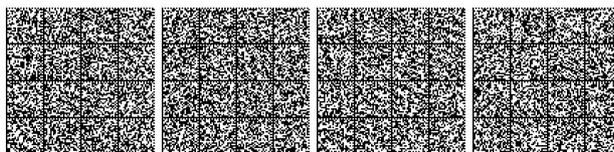
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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

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

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

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

Visto il decreto 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 del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4,5 e 6 ottobre 2021;

#### Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

#### BIMZELX

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

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-

*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

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

Roma, 5 novembre 2021

*Il dirigente:* AMMASSARI

#### ALLEGATO

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

#### *Farmaco di nuova registrazione*

#### BIMZELX

Codice ATC - Principio attivo: L04AC21 Bimekizumab.

Titolare: UCB Pharma S.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005316/0000.

GUUE: 29 settembre 2021.

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

#### *Indicazioni terapeutiche*

«Bimzelx» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

#### *Modo di somministrazione*

«Bimzelx» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Questo medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea.

Le aree idonee per l'iniezione includono la coscia, l'addome e la parte superiore del braccio. I siti di iniezione devono essere alternati e le iniezioni non dovranno essere somministrate in aree della cute che presentano placche della psoriasi o in aree in cui la cute è sensibile, livida, eritematosa o ispessita. La siringa preriempita o penna preriempita non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi «Bimzelx» da soli con la siringa preriempita o la penna preriempita, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità. I pazienti devono essere istruiti a iniettarsi l'intera quantità di Bimzelx secondo le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1575/001 - A.I.C. n. 049693017 /e in base 32: 1HDJBT - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/21/1575/002 - A.I.C. n. 049693029 /e in base 32: 1HDJCS - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;



EU/1/21/1575/003 - A.I.C. n. 049693031 /e in base 32: 1HDJC7 - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/21/1575/004 - A.I.C. n. 049693043 /e in base 32: 1HDJCM - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml) - 4 (2 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/21/1575/005 - A.I.C. n. 049693056 /e in base 32: LHDJD0 - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU /1/21/1575/006 - A.I.C. n. 049693068 /e in base 32: LHDJDD - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU /1/21/1575/007 - A.I.C. n. 049693070 /e in base 32: LHDJDG - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla);

EU /1/21/1575/008 - A.I.C. n. 049693082 /e in base 32: LHDJDU - 160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml) - 4 (2 x 2) penne preriempite (confezione multipla).

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

21A06677

DETERMINA 5 novembre 2021.

**Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Evrenzo», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 154/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

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

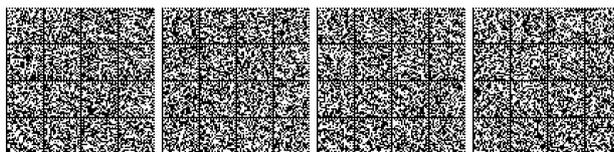
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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



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

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

Visto il decreto 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 del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, e conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d), del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 ottobre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EVRENZO

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

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

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

Roma, 5 novembre 2021

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

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

*Farmaco di nuova registrazione*

EVRENZO

codice ATC - principio attivo: B03XA05 Roxadustat;

titolare: Astellas Pharma Europe B.V.;

cod. procedura: EMEA/H/C/004871/0000;

GUUE: 29 settembre 2021.

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

*Indicazioni terapeutiche*

Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

*Modo di somministrazione*

Il trattamento con roxadustat deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione dell'anemia. Prima di iniziare la terapia con «Evrenzo» e quando si decide di aumentare la dose si devono valutare tutte le altre cause di anemia.



I sintomi e le conseguenze dell'anemia possono variare con l'età, il sesso e l'impatto generale della malattia; è necessaria una valutazione medica del decorso clinico e della condizione del singolo paziente. Oltre alla presenza di sintomi di anemia, nella valutazione del decorso clinico e della condizione del singolo paziente potrebbero essere rilevanti criteri quali la velocità di riduzione della concentrazione di emoglobina (Hb), la precedente risposta a una terapia a base di ferro e l'eventuale necessità di una trasfusione di eritrociti (RBC).

Le compresse rivestite con film di «Evrenzo» devono essere assunte per via orale con o senza cibo. Le compresse devono essere deglute intere e non devono essere masticate, rotte o frantumate vista l'assenza di dati clinici in queste condizioni, e per proteggere il nucleo fotosensibile della compressa dalla fotodegradazione.

Le compresse devono essere assunte almeno un'ora dopo la somministrazione di leganti del fosfato (eccetto lantanio) o di altri medicinali contenenti cationi multivalenti quali calcio, ferro, magnesio o alluminio (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

#### *Posologia e modo di somministrazione*

##### Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1574/001 - A.I.C.: 049685011 /E in base 32: 1HD8JM  
- 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)  
- 12 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1574/002 - A.I.C.: 049685023 /E in base 32: 1HD8JZ  
- 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)  
- 12 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1574/003 - A.I.C.: 049685035 /E in base 32: 1HD8KC  
- 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)  
- 12 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1574/004 - A.I.C.: 049685047 /E in base 32: 1HD8KR  
- 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)  
- 12 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1574/005 - A.I.C.: 049685050 /E in base 32: 1HD8KU  
- 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)  
- 12 X 1 compresse (dose unitaria).

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

##### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

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

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

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

##### *Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista, ematologo (RNRL).

21A06678

DETERMINA 10 novembre 2021.

**Autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio.**  
(Determina n. DG/1334/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

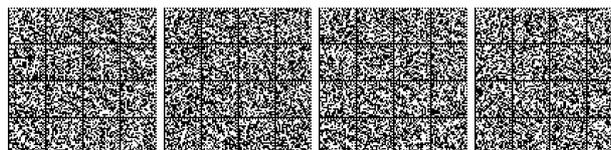
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto il decreto del Ministro della sanità del 13 dicembre 1991, recante «Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 297 del 19 dicembre 1991;

Visto il decreto del Ministro della sanità dell'8 novembre 1996, recante «Disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, e successive reiterazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 1996;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;



Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 1;

Vista la determina direttoriale AIFA n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017, modificata con successiva determina direttoriale n. 1249/2018 del 1° agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2018, concernente «Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto ministeriale 13 dicembre 1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate»;

Preso atto degli esiti preliminari del procedimento di cui alla richiamata determina n. 2130/2017 come pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Preso atto delle criticità sollevate dalla Società italiana di dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle malattie sessualmente trasmesse (SIDEmaST) con nota pervenuta in data 17 giugno 2020 per il tramite dell'ufficio legislativo del Ministero della salute, con particolare riferimento al «rischio concreto di blocco delle attività del settore della dermatologia allergologica nel percorso di diagnosi e prevenzione delle dermatiti da contatto» per il quale rileva l'esecuzione del *patch test*;

Tenuto conto, altresì, di quanto rappresentato dalla SIDEmaST nella medesima nota con riferimento alle criticità connesse all'utilizzo e all'approvvigionamento degli apteni necessari allo svolgimento delle attività diagnostiche;

Tenuto conto di quanto rappresentato dalla autorità garante della concorrenza e del mercato con segnalazione AS1671 del 3 giugno 2020, in merito alla disciplina che regola la commercializzazione dei medicinali allergeni e alla necessità di rivedere l'impianto normativo vigente;

Visto il parere reso dall'ufficio legislativo del Ministero della salute, dietro specifica richiesta dell'agenzia, acquisito a prot. 61911 del 4 giugno 2020, relativo all'interpretazione dell'art. 5 del decreto legislativo n. 219 del 2006 e, in particolare, alla produzione di allergeni come NPP e all'importazione di NPP prodotti all'estero;

Rilevato che la pratica diagnostica con *patch test* richiede l'impiego di apteni non sempre in possesso di autorizzazione sul territorio dell'Unione europea;

Visti i riferimenti di letteratura di cui all'allegato 1;

Tenuto conto che i medicinali autorizzati e commercializzati in Italia e nel territorio dell'Unione non sono idonei a soddisfare tutte le esigenze cliniche attuali;

Tenuto conto di quanto rappresentato in audizione dalle società farmaceutiche operanti nello specifico settore, come risulta dai verbali rispettivamente di F.I.R.M.A. S.r.l. del 7 aprile 2021 e SmartPractice Europe GmbH del 7 giugno 2021;

Tenuto conto, altresì, delle criticità sollevate da SIDEmaST nel corso dell'audizione tenutasi in data 8 giugno 2021, in merito all'attuale situazione di indisponibilità di apteni da cui discenderebbe un blocco delle attività diagnostiche su tutto il territorio nazionale;

Preso atto delle criticità complessivamente emerse in merito alla indisponibilità di apteni essenziali ai fini della diagnosi e prevenzione delle dermatiti da contatto;

Considerata la necessità ed urgenza di garantire l'uso degli apteni privi di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) o non legittimati alla commercializzazione *ope legis*, in assenza di alternativa clinica, al fine di evitare il rallentamento o l'interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti;

Determina:

Art. 1.

1. È autorizzato in via eccezionale, e comunque per un periodo di tempo non superiore a ventiquattro mesi decorrenti dalla data di efficacia della presente determina, l'uso degli apteni di cui all'elenco allegato al presente provvedimento, esclusivamente come singoli apteni, solo ove non disponibile l'A.I.C. o l'autorizzazione *ope legis*.

2. Le società che intendono commercializzare apteni anche non confezionati singolarmente per singolo paziente ai sensi del precedente comma, per soddisfare esigenze speciali in assenza di alternative cliniche dotate di A.I.C., sono tenute al rispetto di quanto previsto dall'art. 5 del decreto legislativo n. 219/2006, anche in deroga all'art. 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

3. La produzione di apteni di cui al comma 1 è ammessa solo in officine di produzione site nel territorio dell'Unione, che abbiano regolare possesso della certificazione GMP (*Good manufacturing practices*) di cui al titolo IV del decreto legislativo n. 219/2006.

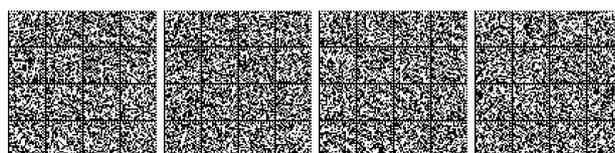
4. Le aziende che intendono avvalersi del presente provvedimento sono tenute ad inviare, prima dell'inizio della commercializzazione, formale comunicazione a mezzo pec all'area autorizzazioni medicinali dell'Agenzia italiana del farmaco, all'indirizzo [aam@pec.aifa.gov.it](mailto:aam@pec.aifa.gov.it) fornendo indicazioni relativamente all'aptene che intendono commercializzare, al sito di produzione e alla relativa autorizzazione.

Art. 2.

1. La presente determina acquista efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e sarà integralmente pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI



ALLEGATO

**Elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all'uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l'autorizzazione ope legis nella composizione [% , veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati.**

	APTENE PER PATCH TEST	% , veicolo (riferimento SIDAPA* ,#)	% , veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>SERIE STANDARD</b>				
1	2-IDROSSIETIL METACRILATO (2-HEMA) <i>2-hydroxyethyl methacrylate</i> CAS 868-77-9	2%, vas	2%, vas (1), (3)	NO
2	BALSAMO DEL PERÙ <i>Myroxylon pereirae resin</i> CAS 8007-00-9	25%, vas	25%, vas (1), (2), (3)	SI
3	BENZOCAINA <i>Benzocaine</i> CAS 94-09-7	5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI
4	BUDESONIDE <i>Budesonide</i> CAS 51333-22-3	0.01%, vas	0.01%, vas (1), (3)	NO
5	COBALTO (II) CLORURO ESAIDRATO <i>Cobalt(II) chloride hexahydrate</i> CAS 7791-13-1	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
6	COLOFONIA <i>Colophony;</i> <i>Rosin</i> CAS 8050-09-7	20%, vas	20%, vas (1), (2), (3)	SI
7	DIMETILAMINOPROPILAMINA (DMAPA) <i>3-(dimethylamino)-1-propylamine</i> CAS 109-55-7	1%, acq	1%, acq (3)	NO
8	DISPERSI MIX [ <i>disperse blue 35</i> 1% CAS 12222-75-2; <i>disperse blue 106</i> 0.3% CAS 12223-01-7; <i>disperse blue 124</i> 0.3% CAS 61951-51-7 <i>disperse yellow 3</i> 1% CAS 2832-40-8; <i>disperse orange 1</i> 1% CAS 2581-69-3; <i>disperse orange 3</i> 1% CAS 730-40-5; <i>disperse red 1</i> 1% CAS 2872-52-8; <i>disperse red 17</i> 1% CAS 3179-89-3]	6.6%, vas	6.6%, vas (1)	NO
9	FENILISOPROPIL p-FENILENDIAMINA (IPPD) <i>N-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine</i> CAS 101-72-4	0.1%, vas	0.1%, vas (1), (2)	SI
10	FORMALDEIDE <i>Formaldehyde</i> CAS 50-00-0	2%, acq <sup>#</sup>	2%, acq (1)	SI
11	IDROCORTISONE 21-ACETATO <i>Hydrocortisone 21-acetate</i> CAS 50-03-3	1%, vas		NO
12	KATHON CG; METILCLOROISOTIAZOLINONE/ METILISOTIAZOLINONE <i>Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone</i> CAS 55965-84-9	0.02%, acq	0.02%, acq (1), (3)	SI

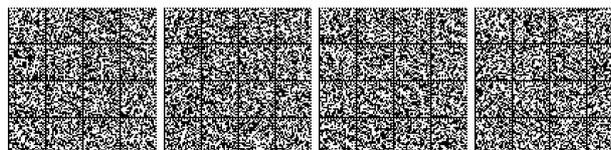


13	LANOLINA ALCOLI <i>Wool alcohols</i> CAS 8027-33-6	30%, vas	30%, vas (1), (2), (3)	SI
14	LYRAL <i>Lyril</i> , <i>Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde</i> CAS 31906-04-4	5%, vas	5%, vas (1), (2)	NO
15	MERCAPTOBENZOTIAZOLO <i>2-Mercaptobenzothiazole</i> CAS 149-30-4	2%, vas	2%, vas (1), (2)	SI
16	MERCAPTO MIX [ <i>2-mercaptobenzothiazole</i> 0.5% CAS 149-30-4; <i>N-cyclohexyl-2-benzothiazyl-sulfenamide</i> 0.5% CAS 95-33-0; <i>dibenzothiazyl disulfide</i> 0.5% CAS 120-78-5; <i>morpholinyl mercaptobenzothiazole</i> 0.5% CAS 102-77-2]	2%, vas <sup>#</sup>	2%, vas (1)	NO SI MIX[B] [ <i>N-cyclohexyl-2-benzothiazyl-sulfenamide</i> 0.66%; <i>dibenzothiazyl disulfide</i> 0.66%; <i>morpholinyl mercaptobenzothiazole</i> 0.66%] 2%, vas
17	METILISOTIAZOLINONE (MIT) <i>2-Methyl-4-isothiazolin-3-one</i> CAS 2682-20-4	0.2%, acq	0.2%, acq (1), (3)	NO
18	NEOMICINA SOLFATO <i>Neomycin sulfate</i> CAS 1405-10-3	20%, vas	20%, vas (1), (2), (3)	SI
19	NICHEL SOLFATO ESAIDRATO <i>Nickel sulfate hexahydrate</i> CAS 10101-97-0	5%, vas	5%, vas (1), (2)	SI
20	PARABENI MIX [ <i>methyl-p-hydroxybenzoate</i> 4% CAS 99-76-3; <i>propyl-p-hydroxybenzoate</i> 4% CAS 94-13-3; <i>butyl-p-hydroxybenzoate</i> 4% CAS 94-26-8; <i>ethyl-p-hydroxybenzoate</i> 4% CAS 120-47-8]	16%, vas	16%, vas (1), (2)	SI
21	p-FENILENDIAMINA (PPD) <i>p-Phenylenediamine</i> CAS 106-50-3	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
22	POTASSIO BICROMATO <i>Potassium dichromate</i> CAS 7778-50-9	0.5%, vas	0.5%, vas (1), (2), (3)	SI
23	PROFUMI MIX I + SORBITAN SESQUIOLEATO [ <i>α-amylcinnamic aldehyde</i> 1% CAS 122-40-7; <i>cinnamic aldehyde</i> 1% CAS 104-55-2; <i>cinnamic alcohol</i> 1% CAS 104-54-1; <i>oakmoss absolute</i> 1% CAS 90028-68-5; <i>hydroxycitronellal</i> 1% CAS 107-75-5; <i>eugenol</i> 1% CAS 97-53-0; <i>isoeugenol</i> 1% CAS 97-54-1; <i>geraniol</i> 1% CAS 106-24-1] + <i>sorbitan sesquioleato</i> 5% CAS 8007-43-0	8%+5%, vas	8%+5%, vas (3)	SI



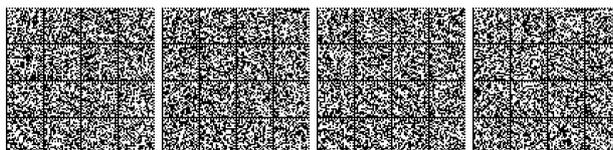
24	PROFUMI MIX II [Lyral 2.5% CAS 31906-04-4; Cital 1% CAS 5392-40-5; Farnesol 2.5% CAS 4602-84-0; O Citronellol 0.5% CAS 106-22-9; $\alpha$ -hexylcinnamaldehyde 5% CAS 101-86-0; Coumarin 2.5% CAS 91-64-5]	14%, vas	14%, vas (1), (2), (3)	NO
25	RESINA EPOSSIDICA Bisphenol A epoxy resin CAS 25068-38-6; 1675-54-3	1%, vas <sup>#</sup>	1%, vas (1), (2), (3)	SI
26	RESINA p-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA p-tert-Butylphenol formaldehyde resin CAS 25085-50-1	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
27	SORBITAN SESQUIOLEATO Sorbitan sesquioleate CAS 8007-43-0	20%, vas	20%, vas (2), (3)	SI
28	TIURAM MIX [Tetramethylthiuram disulfide 0.25% CAS 137-26-8; Tetramethylthiuram monosulfide 0.25% CAS 97-74-5; Tetraethylthiuram disulfide 0.25% CAS 97-77-8; Dipentamethylenethiuram disulfide 0.25% CAS 94-37-1]	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
29	VASELINA Petrolatum CAS 8009-03-8	100% <sup>#</sup>	100% (3)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA*)	% veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>1. SERIE ALIMENTARISTI</b>				
1	2-OCTIL-2H-ISOTIAZOLIN-3-ONE 2-Octyl-2H-isothiazol-3-one CAS 26530-20-1	0.1%, vas	0.025%, vas (2); 0.1%, vas (3)	NO
2	BUTIL IDROSSIANISOLO (BHA); 2-tert-BUTIL-4-METOSSIFENOLO Butylhydroxyanisole; tert-Butyl-4-methoxyphenol CAS 121-00-6; 25013-16-5	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
3	$\alpha$ -METILEN- $\gamma$ -BUTIRROLATTONE $\alpha$ -Methylene- $\gamma$ -butyrolactone CAS 547-65-9	0.005%, vas	0.01%, vas (3)	NO
4	ALLILDISOLFURO Diallyl disulfide CAS 2179-57-9	2%, vas	1%, vas (3)	NO
5	AMMONIO PERSOLFATO Ammonium persulfate CAS 7727-54-0	2.5%, vas	2.5%, vas (2), (3)	SI
6	BENZOILE PEROSSIDO Benzoyl peroxide CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI

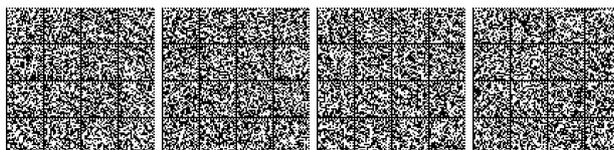


7	COMPOSITAE MIX II [ <i>Anthemis nobilis</i> flower extract 1.2% CAS 84649-86-5; <i>Chamomilla recutita</i> flower extract 1.2% CAS 84082-60-0; <i>Achillea millefolium</i> flower extract 1% CAS 84082-83-7; <i>Tanacetum vulgare</i> 1% CAS 84961-64-8; <i>Arnica montana</i> flower extract 0.5% CAS 68990-11-4; <i>Partenolide</i> 0.1% CAS 20554-84-1]	5%, vas	2.5%, vas (3)	NO
8	GALLATI MIX [ <i>propyl gallate</i> 0.5% CAS 121-79-9; <i>octyl gallate</i> 0.5% CAS 1034-01-1; <i>dodecyl gallate</i> o <i>lauryl gallate</i> 0.5% CAS 1166-52-5]	1.5%, vas	<i>propyl gallate</i> 0.5% o 1%, vas (3); <i>octyl gallate</i> 0.3%, vas (2), (3); <i>dodecyl gallate</i> o <i>lauryl gallate</i> 0.3%, vas (3)	NO
9	GLICOLE PROPILENICO <i>Propylene glycol</i> CAS 57-55-6	5%, vas		SI
10	IDROPEROSSIDI DI LIMONENE <i>d-Limonene hydroperoxide</i> (CAS //)	0.3%, vas	0.2%, vas (2), (3); 0.3%, vas (3)	NO
11	PROPOLIS <i>Propolis</i> CAS 9009-62-5	20%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI 10%, vas
12	SESQUITERPENE LATTONE MIX [ <i>Alantolactone</i> 0.033% CAS 546-43-0; <i>Costunolide</i> 0.033% CAS 553-21-9; <i>Dehydrocostuslactone</i> 0.033% CAS 477-43-0]	0.1%, vas	0.1%, vas (2), (3)	SI
13	SODIO METABISOLFITO <i>Sodium disulfite</i> CAS 7681-57-4	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO

	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA*)	% veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>2. SERIE COSMETICI</b>				
1	ACIDO EVERNICO <i>Evernic acid</i> CAS 537-09-7	0.1%, vas		NO
2	ALCOL CETILSTEARILICO <i>Cetyl stearyl alcohol</i> CAS 67762-27-0	30%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
3	BUTIL IDROSSIANISOLO (BHA); 2-tert-BUTIL-4-METOSSIFENOLO <i>Butylhydroxyanisole</i> ; <i>tert-butyl-4-methoxyphenol</i> CAS 121-00-6; 25013-16-5	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
4	DECIL GLUCOSIDE <i>Decyl glucoside</i> CAS 68515-73-1	5%, vas	5%, vas (2), (3)	NO
5	DIAZOLIDINILUREA <i>Diazolidinyl urea</i> CAS 78491-02-8	2%, vas	1%, vas (2); 2%, vas (3)	NO



6	DMDM IDANTOINA <i>Dimethyloldimethyl hydantoin</i> CAS 6440-58-0	2%, acq	2%, acq (2), (3)	NO
7	GALLATI MIX [ <i>propyl gallate</i> 0.5% CAS 121-79-9; <i>octyl gallate</i> 0.5% CAS 1034-01-1; <i>dodecyl gallate</i> o <i>lauryl gallate</i> 0.5% CAS 1166-52-5]	1.5%, vas	<i>propyl gallate</i> 0.5% o 1%, vas (3); <i>octyl gallate</i> 0.3%, vas (2), (3); <i>dodecyl gallate</i> o <i>lauryl gallate</i> 0.3%, vas (3)	NO
8	GLICOLE PROPILENICO <i>Propylene glycol</i> CAS 57-55-6	5%, vas		SI
9	GOMMA LACCA <i>Shellac</i> CAS 9000-59-3	20%, vas	20%, vas (2)	NO
10	IDROPEROSSIDI DI LIMONENE <i>d-Limonene hydroperoxide</i> (CAS //)	0.3%, vas	0.2%, vas (2), (3); 0.3%, vas (3)	NO
11	IDROPEROSSIDI DI LINALOLO <i>Linalool hydroperoxide</i> (CAS //)	1%, vas	0.5%, vas (2); 0.5%, vas; 1%, vas (3)	NO
12	IMIDAZOLIDINILUREA <i>Imidazolidinyl urea</i> CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
13	ISOPROPIL MIRISTATO <i>Isopropyl myristate</i> CAS 110-27-0	5%, vas		NO
14	OLIO DELL'ALBERO DEL TÈ <i>Olio di melaleuca</i> <i>Tea tree oil</i> , CAS 68647-73-4	5%, vas	5%, vas (3), (4)	NO
15	OLIO DI YLANG YLANG (CANANGA ODORATA) <i>Ylang Ylang Oil</i> CAS 8006-81-3	2%, vas	2%, vas (3)	NO
16	OLIO DI SANDALO <i>Sandalwood oil</i> CAS 8006-87-9	2%, vas	10%, vas (2)	NO
17	POE SORBITAN MONOLEATO <i>polysorbate 80; tween 80</i> CAS 9005-65-6	5%, vas		SI 10%, vas
18	PROPOLIS <i>Propolis</i> CAS 9009-62-5	20%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI 10%, vas
19	QUATERNIUM 15 <i>Quaternium 15</i> CAS 51229-78-8	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
20	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA <i>Tosylamide formaldehyde resin</i> CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI



	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA*)	% veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>3. SERIE FOTOAPTENI</b>				
1	2-(4-DIETILAMINO-2-IDROSSI BENZOIL)-ESILESTERE ACIDO BENZOICO <i>Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate</i> CAS 302776-68-7	10%, vas	10%, vas (3)	NO
2	2-ETOSSIETIL 4-METOSSICINNAMATO <i>2-Ethoxyethyl p-methoxycinnamate</i> CAS 104-28-9	10%, vas		NO
3	3,4-METILBENZILIDEN-CANFORA <i>3,4'-methyl benzylidene camphor</i> CAS 36861-47-9	10%, vas	10%, vas (3)	SI
4	ACIDO p-AMINOBENZOICO <i>p-Aminobenzoic acid</i> CAS 150-13-0	10%, vas		SI
5	BENZIDAMINA CLORIDRATO <i>Benzydamine hydrochloride</i> CAS 132-69-4	2%, vas		NO
6	BENZOFENONE-3 (OSSIBENZONE); 2-IDROSSI-4-METOSSIBENZOFENONE <i>2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone</i> CAS 131-57-7	10%, vas	10%, vas (3)	SI
7	BENZOFENONE-4 (SULISOBENZONE) <i>Benzophenone-4</i> CAS 4065-45-6	2%, vas	2%, vas (3)	SI
8	BIS-ETILESILOSSIFENOLO METOSSIFENIL TRIAZINA <i>bis-Ethylhexyloxyphenol MethoxyphenylTriazine</i> CAS 187393-00-6	10%, vas	10%, vas (3)	NO
9	BUTIL METOSSIDIBENZOILMETANO <i>tert-Butyl methoxydibenzoyl methane</i> CAS 70356-09-1	10%, vas	10%, vas (3)	SI
10	DECIL GLUCOSIDE <i>Decyl glucoside</i> CAS 68515-73-1	5%, vas	5%, vas (2), (3)	NO
11	DIETILESIL BUTAMIDO TRIAZONE <i>Diethylhexyl Butamido Triazone</i> CAS 154702-15-5	10%, vas	10%, vas (3)	NO
12	DROMETRIZOLO TRISILOSSANO <i>Drometrizole trisiloxane</i> CAS 155633-54-8	10%, vas	10%, vas (3)	NO
13	ETOFENAMATO <i>Etofenamate</i> CAS 30544-47-9	2%, vas	2%, vas (3)	NO
14	ISOAMIL p-METOSSICINNAMATO <i>Isoamyl-4-methoxycinnamate</i> CAS 71617-10-2	10%, vas	10%, vas (3)	SI
15	KETOPROFENE <i>Ketoprofen</i> CAS 22071-15-4	1%, vas	1%, vas (3)	NO



16	METILENE BIS-BENZOTRIAZOLIL TETRAMETIL BUTIL FENOLO <i>2,2'-Methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)</i> CAS 103597-45-1	10%, vas	10%, vas (3)	NO
17	OCTIL TRIAZONE; ETILESILTRIAZONE <i>Ethylhexyl triazone</i> CAS 88122-99-0	10%, vas	10%, vas (3)	NO
18	OCTOCRILENE <i>Octocrylene</i> <i>2-Ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylacrylate</i> CAS 6197-30-4	10%, vas	10%, vas (3)	NO
19	PIROXICAM <i>Piroxicam</i> CAS 36322-90-4	1%, vas	1%, vas (3)	NO
20	PROMETAZINA CLORIDRATO <i>Promethazine hydrochloride</i> CAS 58-33-3	0.1%, vas	0.1%, vas (3)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	% , veicolo (riferimento SIDAPA*)	% , veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>4. SERIE GOMME</b>				
1	1,3-DIFENILGUANIDINA (DPG) <i>1,3-Diphenylguanidine</i> CAS 102-06-7	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
2	DICICLOPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO;DIPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO (PTD) <i>Dicyclopentamethylenethiuram disulfide;Dipentamethylenethiuram disulfide</i> CAS 94-37-1	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
3	ESAMETILENTETRAMINA <i>Hexamethylenetetramine</i> CAS 100-97-0	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4); 2%, vas (3), (4)	SI 1%, vas
4	N,N'-DIFENIL-p-FENILENDIAMINA (DPPD) <i>Diphenyl-p-phenylenediamine</i> CAS 74-31-7	1%, vas	0.25%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
5	N-(CICLOESILTIO)FTALIMIDE <i>N-Cyclohexylthiophthalimide</i> CAS 17796-82-6	1%, vas	0.50%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.50%, vas
6	N-CICLOESIL-N'-FENIL-p-FENILENDIAMINA <i>N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine</i> CAS 101-87-1	1%, vas	1%, vas (3)	NO
7	TETRAETILTURAM DISOLFURO (TETD) <i>Tetraethylthiuram disulfide (disulfiram)</i> CAS 97-77-8	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
8	TETRAMETILTURAM DISOLFURO <i>Tetramethylthiuram disulfide</i> CAS 137-26-8	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
9	TETRAMETILTURAM MONOSOLFURO (TMTM) <i>Tetramethylthiuram monosulfide</i> CAS 97-74-5	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas



10	TIOUREE MIX [ <i>dibutylthiourea</i> 0.5% CAS 109-46-6; <i>diethylthiourea</i> 0.5% CAS 105-55-5; <i>diphenylthiourea</i> 0.5% CAS 102-08-9]	1.5%, vas	<i>dibutylthiourea</i> 1%, vas (2), (3); <i>diethylthiourea</i> 1%, vas (3) <i>diphenylthiourea</i> 1%, vas (2), (3)	NO MIX [ <i>dibutylthiourea</i> 1%,vas; <i>diethylthiourea</i> 1%,vas; <i>diphenylthiourea</i> 1%, vas]
11	ZINCO DIETILDITIOCARBAMATO (ZDEC) <i>Zinc bis(diethylthiocarbamate)</i> CAS 14324-55-1	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA*)	% veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>5. SERIE LABBRA</b>				
1	CARVONE <i>Carvone</i> CAS 6485-40-1	5%, vas	5%, vas (3)	NO
2	GALLATI MIX [ <i>propyl gallate</i> 0.5% CAS 121-79-9; <i>octyl gallate</i> 0.5% CAS 1034-01-1; <i>dodecyl gallate</i> o <i>lauryl gallate</i> 0.5% CAS 1166-52-5]	1.5%, vas	<i>propyl gallate</i> 0.5% o 1%, vas (3); <i>octyl gallate</i> 0.3%, vas (2), (3); <i>dodecyl gallate</i> o <i>lauryl gallate</i> 0.3%, vas (3)	NO
3	IMIDAZOLIDINILUREA <i>Imidazolidinyl urea</i> CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
4	OLIO DI MENTA PIPERITA <i>Peppermint oil</i> CAS 8006-90-4	2%, vas	2%, vas (2)	SI
5	OLIO DI MENTA VERDE <i>Spearmint oil</i> CAS 8008-79-5	2%, vas	5%, vas (4)	NO
6	PROPOLIS <i>Propolis</i> CAS 9009-62-5	20%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI 10%, vas
7	QUATERNIUM 15 <i>Quaternium 15</i> CAS 51229-78-8	1%, vas	1%, vas (2)	SI
8	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA <i>Tosylamide formaldehyde resin</i> CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI
9	TRANS-ANETOLO <i>trans-Anethole</i> CAS 4180-23-8	5%, vas	5%, vas (3)	NO
10	VANILLINA <i>Vanillin</i> ; <i>4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde</i> CAS 121-33-5	10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI



	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>6. SERIE MEDICAMENTI, ECCEIPIENTI, CONSERVANTI TOPICI</b>				
1	ALCOL CETILSTEARILICO <i>Cetyl stearyl alcohol</i> CAS 67762-27-0	30%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
2	ALCOOL CETILICO <i>Cetyl alcohol</i> CAS 36653-82-4	30%, vas	5%, vas (3)	NO
3	ALCOOL STEARILICO <i>Stearyl alcohol</i> CAS 112-92-5	30%, vas	30%, vas (3)	NO
4	BENZALCONIO CLORURO <i>Benzalkonium chloride</i> CAS 63449-41-2	0.1%, acq	0.1%, vas (2), (3)	SI 0.1%, vas
5	BENZOILE PEROSSIDO <i>Benzoyl peroxide</i> CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
6	CAINA MIX II [ <i>cinchocaine hydrochloride</i> 2.5% CAS 61-12-1; <i>lidocaine hydrochloride</i> 5% CAS 6108-05-0; <i>tetracaine hydrochloride</i> 2.5% CAS 136-47-0]	10%, vas	10%, vas (1)	NO
7	CLORAMFENICOLO <i>Chloramphenicol</i> CAS 56-75-7	3%, vas	5%, vas (2), (4)	SI 2%, vas; 5%, vas
8	CLOREXIDINA DIACETATO <i>Chlorhexidine diacetate</i> CAS 56-95-1	0.5%, acq		NO
9	DESOSSIMETASONE <i>Desoximetasone</i> CAS 382-67-2	1%, vas	1%, vas (3)	NO
10	ETILENDIAMINA DICLORIDRATO <i>Ethylenediamine dihydrochloride</i> CAS 333-18-6	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
11	GENTAMICINA SOLFATO <i>Gentamicin sulphate</i> CAS 1405-41-0	25%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
12	GLICOLE PROPILENICO <i>Propylene glycol</i> CAS 57-55-6	5%, vas		SI
13	MERCURIO METALLICO <i>Mercury</i> CAS 7439-97-6	0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO
14	POE SORBITAN MONOLEATO <i>Polysorbate 80; Tween 80</i> CAS 9005-65-6	5%, vas		SI 10%, vas
15	POLIVINILPIRROLIDONE JODIO <i>Povidone iodine</i> CAS 25655-41-8	10%, vas	10%, acq (2)	NO
16	SODIO METABISOLFITO <i>Sodium disulfite</i> CAS 7681-57-4	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
17	TIMEROSAL <i>Thimerosal</i> CAS 54-64-8	0.05%, vas	0.1%, vas (2), (3), (4)	SI 0.1%, vas



	APTENE PER PATCH TEST	% , veicolo (riferimento SIDAPA*)	% , veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>7. SERIE ODONTOIATRICA</b>				
1	p-TOLILDIETANOLAMINA <i>p-Tolyldiethanolamine</i> CAS 3077-12-1	2%, vas		NO
2	ALLUMINIO CLORURO ESAIDRATO <i>Aluminum chloride hexahydrate</i> CAS 7784-13-6	2%, vas	2%, vas (2), (4)	NO
3	BENZOILE PEROSSIDO <i>Benzoyl peroxide</i> CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
4	BISFENOLO A DIMETACRILATO <i>Bisphenol A dimethacrylate</i> CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas (2)	SI
5	CANFOROCHINONE <i>DL-Camphorquinone</i> CAS 10373-78-1	1%, vas		NO
6	ETILE ACRILATO <i>Ethyl acrylate</i> CAS 140-88-5	1%, vas	0.1%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	NO
7	EUGENOLO <i>Eugenol</i> CAS 97-53-0	2%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
8	MERCURIO METALLICO <i>Mercury</i> CAS 7439-97-6	0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO
9	METILIDROCHINONE <i>Methylhydroquinone</i> CAS 95-71-6	1%, vas		NO
10	N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA <i>N,N-Dimethyl-p-toluidine</i> CAS 99-97-8	5%, vas	2%, vas (2)	SI 2%, vas
11	N-ETIL-p-TOLUENESULFONAMIDE <i>N-Ethyl-p-toluenesulfonamide</i> CAS 80-39-7	0.1%, vas		NO
12	ORO (I) SODIO TIOSOLFATO IDRATO <i>Gold sodium thiosulfate hydrate</i> CAS 10210-36-3; 10233-88-2	0.5%, vas	0.25%, vas (2); 0.5%, vas (3), (4)	SI
13	SODIO TETRACLOROPALLADATO TRIIDRATO <i>Sodium tetrachloropalladate(II)</i> CAS 13820-53-6	3%, vas	3%, vas (4)	NO
14	SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO <i>Copper(II) sulfate pentahydrate</i> CAS 7758-99-8	2%, vas	1%, acq (2); 2%, vas (3), (4)	SI 1%, acq
15	STAGNO OSSALATO <i>Tin(II) oxalate</i> CAS 814-94-8	2.5%, vas	1%, vas (4)	NO
16	TITANIO BISSIDO <i>Titanium dioxide</i> CAS 13463-67-7	0.1%, vas	0.1% (3), (4)	NO



	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA*)	% veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>8. SERIE ORTOPEDICA</b>				
1	ALLUMINIO CLORURO ESAIDRATO <i>Aluminum chloride hexahydrate</i> CAS 7784-13-6	2%, vas	2%, vas (2), (4)	NO
2	BENZOILE PEROSSIDO <i>Benzoyl peroxide</i> CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
3	BISFENOLO A DIMETACRILATO <i>Bisphenol A dimethacrylate</i> CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas (2)	SI
4	ETILE ACRILATO <i>Ethyl acrylate</i> CAS 140-88-5	1%, vas	0.1%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	NO
5	GENTAMICINA SOLFATO <i>Gentamicin sulphate</i> CAS 1405-41-0	25%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
6	METILIDROCHINONE <i>Methylhydroquinone</i> CAS 95-71-6	1%, vas		NO
7	MOLIBDENO <i>Molybdenum</i> CAS 7439-98-7	5%, vas	2%, acq (4)	NO
8	N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA <i>N,N-Dimethyl-p-toluidine</i> CAS 99-97-8	5%, vas	2%, vas (2)	SI 2%, vas
9	TITANIO BLOSSIDO <i>Titanium dioxide</i> CAS 13463-67-7	0.1%, vas	0.1% (3), (4)	NO
10	VANADIO METALLICO <i>Vanadium</i> CAS 7440-62-2	5%, vas		NO

	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA*)	% veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione ope legis
<b>9. SERIE PALPEBRE</b>				
1	BENZALCONIO CLORURO <i>Benzalkonium chloride</i> CAS 63449-41-2	0.1%, acq	0.1%, vas (2), (3)	SI 0.1%, vas
2	CLOREXIDINA DIACETATO <i>Chlorhexidine diacetate</i> CAS 56-95-1	0.5%, acq		NO
3	COMPOSITAE MIX II [ <i>Anthemis nobilis flower extract</i> 1.2% CAS 84649-86-5; <i>Chamomilla recutita flower extract</i> 1.2% CAS 84082-60-0; <i>Achillea millefolium flower extract</i> 1% CAS 84082-83-7; <i>Tanacetum vulgare</i> 1% CAS 84961-64-8; <i>Arnica montana flower extract</i> 0.5% CAS 68990-11-4; <i>Partenolide</i> 0.1% CAS 20554-84-1]	5%, vas	2.5%, vas (3)	NO



4	IMIDAZOLIDINILUREA <i>Imidazolidinyl urea</i> CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
5	RESINA TOLUENSOLFONAMIDO FORMALDEIDICA <i>Tosylamide formaldehyde resin</i> CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI
6	SESQUITERPENE LATTONE MIX [ <i>alantolactone</i> 0.033% CAS 546-43-0; <i>costunolide</i> 0.033% CAS 553-21-9; <i>dehydrocostuslactone</i> 0.033% CAS 477-43-0]	0.1%, vas	0.1%, vas (2), (3)	SI
7	TIMEROSAL <i>Thimerosal</i> CAS 54-64-8	0.05%, vas	0.1%, vas (2), (3), (4)	SI 0.1%, vas
8	TRIETANOLAMINA (TEA) <i>Triethanolamine</i> CAS 102-71-6	5%, vas	2.5%, vas (2), (4); 2%, vas (3)	SI 2.5%, vas

	APTENE PER PATCH TEST	% , veicolo (riferimento SIDAPA*)	% , veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>10. SERIE PARRUCCHIERI</b>				
1	AMMONIO PERSOLFATO <i>ammonium persulfate</i> CAS 7727-54-0	2.5%, vas	2.5%, vas (2), (3)	SI
2	AMMONIO TIOGLICOLATO <i>Ammonium thioglycolate</i> CAS 5421-46-5	2%, acq	1%, acq (2); 2.5%, acq (3)	NO
3	DISPERSO ARANCIO 3 <i>Disperse orange 3</i> CAS 730-40-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
4	GLICERILMONOTIOGLICOLATO <i>Glyceryl monothioglycolate</i> CAS 30618-84-9	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
5	3-AMINOFENOLO <i>3-Aminophenol</i> CAS 591-27-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
6	o-NITRO-p-FENILENDIAMINA <i>o-Nitro-p-phenylenediamine</i> CAS 5307-14-2	1%, vas	1%, vas (3)	SI
7	4-AMINOFENOLO <i>4-Aminophenol</i> CAS 123-30-8	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
8	p-TOLUENDIAMINA SOLFATO <i>p-Toluenediamine sulfate</i> CAS 615-50-9	1%, vas	1%, vas (3)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	% , veicolo (riferimento SIDAPA*)	% , veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>11. RESINE EPOSSIDICHE</b>				
1	1,4-BUTANDIOLO DIGLICIL ETERE <i>1,4-Butanediol diglycidyl ether</i> CAS 2425-79-8	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	NO



2	1,6-ESANEDIOLO DIGLICIL ETERE <i>1,6-Hexanediol diglycidyl ether</i> CAS 16096-31-4	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	NO
3	2,4,6-TRIS-(DIMETILAMMINO METIL) FENOLO <i>2,4,6-Tris(dimethylaminomethyl)phenol</i> CAS 90-72-2	0.5%, vas	0.5%, vas (2)	NO
4	DIETILENE TRIAMINA <i>Diethylenetriamine</i> CAS 111-40-0	1%, vas	1%, vas (2), (4)	SI
5	ETERE FENILGLICIDILICO <i>Phenyl glycidyl ether</i> CAS 122-60-1	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI
6	ISOFORONE DIAMINA (IPD) <i>Isophorone diamine</i> CAS 2855-13-2	0.1%, vas	0.5%, vas (2), (4); 0.1%, vas (3)	SI 0.5%, vas
7	m- XILILENDIAMMINA <i>m-Xylylenediamine</i> CAS 1477-55-0	0.1%, vas		NO
8	TRIETILENE TETRAMMINA <i>Triethylenetetramine</i> CAS 112-24-3	0.5%, vas	0.5%, vas (3), (4)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	% , veicolo (riferimento SIDAPA*)	% , veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>12. SERIE TESSILE</b>				
1	BASE BRUNO 1 <i>Basic Brown 1</i> CAS 10114-58-6	1%, vas	0.5%, vas (4)	NO
2	BASE ROSSO 46 <i>Basic red 46</i> CAS 12221-69-1	1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
3	DIMETILFUMARATO <i>Dimethyl fumarate</i> CAS 624-49-7	0.01%, vas	0.01%, vas (4)	NO
4	DISPERSO ARANCIO 1 <i>disperse orange 1</i> CAS 2581-69-3	1%, vas	1%, vas (3)	NO
5	DISPERSO ARANCIO 3 <i>disperse orange 3</i> CAS 730-40-5	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
6	DISPERSO BLU 106 <i>Disperse blue 106</i> CAS 12223-01-7	0.3%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
7	DISPERSO BLU 124 <i>Disperse blue 124</i> CAS 61951-51-7	0.3%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
8	DISPERSO BLU 35 <i>Disperse blue 35</i> CAS 12222-75-2	1%, vas	1%, vas (3)	NO
9	DISPERSO GIALLO 3 <i>Disperse yellow 3</i> CAS 2832-40-8	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
10	DISPERSO ROSSO 1 <i>Disperse red 1</i> CAS 2872-52-8	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI



11	DISPERSO ROSSO 17 <i>Disperse red 17</i> CAS 3179-89-3	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
12	RESINA DIMETILOL DIIDROSSIETILENE UREA <i>Dimethylol dihydroxyethylene urea (DMDHEU)</i> CAS 1854-26-8	4.5%, acq senza formaldeide	4.5%, acq (3), (4)	NO
13	RESINA ETILENUREA MELAMINO FORMALDEIDE (Fixapret Ac) <i>Ethyleneurea melamine formaldehyde resin</i> CAS 62931-07-1	5%, vas	5%, vas (3), (4)	NO
14	RESINA MELAMINO FORMALDEIDE <i>Melamine-Formaldehyde Resin</i> CAS 82115-62-6	7%, vas	7%, vas (2), (3), (4)	NO
15	RESINA UREA FORMALDEIDE <i>Urea formaldehyde resin</i> CAS 9011-05-6	10%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI

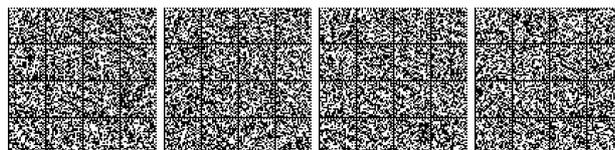
	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>13. SERIE UNGHIE ARTIFICIALI</b>				
1	BISFENOLO A DIMETACRILATO <i>Bisphenol A dimethacrylate</i> CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas (2)	SI
2	ETILE ACRILATO <i>Ethyl acrylate</i> CAS 140-88-5	1%, vas	0.1%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	NO

	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA#)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>14. APTENI UTILIZZATI FUORI SERIE</b>				
1	ACIDO USNICO <i>Usnic acid</i> CAS 125-46-2; 7562-61-0	1%, vas	0.1%, vas (2)	SI 0.1%, vas
2	ALCOOL CINNAMICO <i>Cinnamyl alcohol</i> CAS 104-54-1	5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
3	ALDEIDE CINNAMICA <i>Cinnamic aldehyde</i> CAS 104-55-2	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas
4	AMPICILLINA <i>Ampicillin</i> CAS 69-53-4	5%, vas		SI
5	DIBULTIOUREA <i>Dibutylthiourea</i> CAS 109-46-6	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
6	DIETILTIOUREA <i>Diethylthiourea</i> CAS 105-55-5	1%, vas	1%, vas (3)	SI
7	DIFENILTIOUREA <i>Diphenylthiourea</i> CAS 102-08-9	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas
8	GERANIOLO <i>Geraniol</i> CAS 106-24-1	3%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas



9	IDROSSICITRONELLALE <i>Hydroxycitronellal</i> CAS 107-75-5	5%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas
10	ISOBORNIL ACRILATO <i>Isobornyl acrylate</i> CAS 5888-33-5	0.1%, vas	0.1%, vas (2)	NO
11	ISOEUGENOLO <i>Isoeugenol</i> CAS 97-54-1	5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
12	LIDOCAINA CLORIDRATO <i>Lidocaine hydrochloride</i> CAS 6108-05-0	10%, vas	15%, vas (2), (3), (4)	SI 15%, vas
13	MUSCHIO DI QUERCIA ASSOLUTO <i>Oakmoss absolute (Evernia prunastri extract)</i> CAS 90028-68-5; 9000-50-4; 68917-10-2	2%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
14	PALLADIO CLORURO <i>Palladium chloride</i> CAS 7647-10-1	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
15	PROCAINA CLORIDRATO <i>Procaine hydrochloride</i> CAS 51-05-8	2%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas
16	TETRACAINA CLORIDRATO <i>Tetracaine hydrochloride</i> CAS 136-47-0	2%, vas	1%, vas (2), (4)	SI 1%, vas
17	TRIETILENE GLICOL DIMETACRILATO <i>Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA)</i> CAS 109-16-0	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	% veicolo (riferimento SIDAPA <sup>#</sup> ; riferimenti <sup>§,§§</sup> )	% veicolo (altri riferimenti <sup>**</sup> )	Autorizzazione <i>ope legis</i>
<b>15. APTENI UTILIZZATI RARAMENTE FUORI SERIE</b>				
1	1,2-BENZISOTIAZOLIN- 3-ONE, SALE SODICO <i>1,2-Benzisothiazolin-3-one, sodium salt</i> CAS 58249-25-5	0.1%, vas <sup>§</sup>	0.1%, vas (2), (3)	NO
2	1,2-DIBROMO-2,4-DICIANOBUTANO <i>1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane;</i> <i>Methylidibromoglutaronitrile</i> CAS 35691-65-7	0.3%, vas	0.3%, vas (2), (3)	NO
3	1,3-BUTANDIOL DIMETACRILATO (BUDMA) <i>1,3-Butanediol dimethacrylate</i> CAS 1189-08-8	2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO
4	1,4-BUTANDIOL DIACRILATO <i>1,4-Butanediol diacrylate</i> CAS 1070-70-8	0.1%, vas	0.1%, vas (4)	NO
5	2-(MORFOLINMERCAPTO) BENZOTIAZOLO <i>Morpholinyl mercaptobenzothiazole (MOR)</i> CAS 102-77-2	1%, vas	0.5%, vas (2) 1%, vas (3)	SI 0.5%, vas
6	2,2,2-ESAIIDRO-1,3,5-TRIAZ-TRIETANOLO (GROTAN BK) <i>1,3,5-tris(2-Hydroxyethyl)-hexahydrotriazine</i> CAS 4719-04-4	1%, acq	1%, vas (2); 1%, acq (4)	SI 1%, vas
7	2-BROMO-2-NITRO-1,3-PROPAN DIOLO (BRNOPOL) <i>2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol</i> CAS 52-51-7	0.2%, vas; 0.5%, vas	0.5%, vas (2), (3), (4)	SI 0.5%, vas



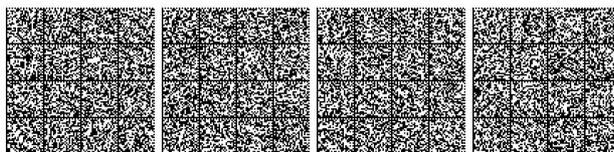
8	2-ETILESIL-p-(DIMETILAMINO) BENZOATO <i>2-Ethylhexyl-p-(dimethylamino)benzoate</i> CAS 21245-02-3	10%, vas		SI
9	2-ETILESIL-p-METOSSICINNAMATO; OCTIL METOSSICINNAMATO (OCTINOXATE) <i>2-Ethylhexyl-p-methoxycinnamate</i> CAS 5466-77-3	10%, vas	10%, vas (3)	SI 7.5%, vas
10	2-FENOSSETANOLO <i>2-Phenoxyethanol</i> CAS 122-99-6	1%, vas	1%, vas (2)	NO
11	2-IDROSSI-ETILACRILATO <i>2-Hydroxy-ethylacrylate</i> CAS 818-61-1	0.1%, vas <sup>5</sup>	0.1%, vas (2), (4)	NO
12	2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLO <i>2-Mercaptobenzimidazole</i> CAS 583-39-1	1%, vas		NO
13	3,4,4'-TRICLOROCARBANILIDE <i>3,4,4'-Trichlorocarbanilide (Triclocarban)</i> CAS 101-20-2	1%, vas	1%, vas (3)	SI
14	3,5,4'-TRIBROMOSALICILANILIDE (TBS) <i>Tribromosalicylanilide</i> CAS 87-10-5	1%, vas		NO
15	4,4'-BIFENOLO <i>4,4'-Dihydroxybiphenyl</i> CAS 92-88-6	0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI
16	4,4'-DIAMINODIFENILMETANO <i>4,4'-Diaminodiphenylmethane</i> CAS 101-77-9	0.5%, vas	0.5%, vas (2), (3), (4)	SI
17	4,4'-DITIOMORFOLINA <i>4,4'-Dithiodimorpholine</i> CAS 103-34-4	1%, vas		NO
18	4-ESILRESORCINOLO <i>4-Hexyl-resorcinol</i> CAS 136-77-6	1%, vas		SI 0.25%, vas
19	4-tert-BUTILCATECOLO <i>4-tert-Butylcatechol</i> CAS 98-29-3	0.25%; 1%, vas	0.25%, vas (2), (3)	SI
20	ACIDO ETILEDIAMINOTETRACETICO <i>Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA)</i> CAS 60-00-4	1%, vas	1%, vas (2)	NO
21	ACIDO 2-FENIL-5-BENZIMIDAZOLOSOLFONICO <i>2-Phenyl-5-benzimidazolesulfonic acid</i> CAS 27503-81-7	10%, vas		NO
22	ACIDO ABIETICO <i>Abietic acid</i> CAS 514-10-3	5%, vas	10%, vas (2), (3)	SI 10%, vas
23	ACIDO ACETIL SALICILICO <i>Acetylsalicylic acid</i> CAS 50-78-2	10%, vas	10%, vas (3)	NO
24	ACIDO BENZOICO <i>Benzoic acid</i> CAS 65-85-0	5%, vas	5%, vas (3)	NO
25	ACIDO SORBICO <i>Sorbic acid</i> CAS 110-44-1	5%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI 2%, vas
26	ALCOOL ALFA AMILCINNAMICO <i>α-Amylcinnamyl alcohol</i> CAS 101-85-9	5%, vas	1%, vas (2)	NO



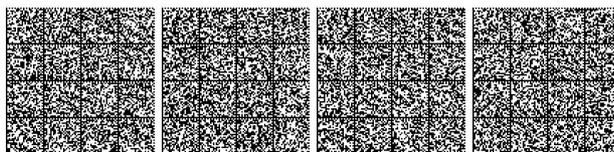
27	ALCOOL BENZILICO <i>Benzyl alcohol</i> CAS 100-51-6	5%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
28	ABITOLO <i>Hydroabietic Alcohol</i> CAS 13393-93-6	10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI
29	ALCOOL ETILICO PURO C.T. <i>Ethanol</i> CAS 64-17-5	puro		NO
30	ALCOOL ISOPROPILICO <i>Isopropyl alcohol</i> CAS 67-63-0	10%, acq	10%, acq (4)	NO
31	ALCOOL MIRISTILICO <i>Myristyl alcohol</i> CAS 112-72-1	5%, vas	10%, vas (4)	NO
32	ALDEIDE ALFA-AMILCINNAMICA <i><math>\alpha</math>-Amylcinnamic aldehyde</i> CAS 122-40-7	2%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas
33	ALDEIDE ALFA-ESILCINNAMICA <i><math>\alpha</math>-Hexylcinnamaldehyde</i> CAS 101-86-0	5%, vas	10%, vas (2)	NO
34	ALDEIDE SALICILICA <i>Salicylaldehyde</i> CAS 90-02-8	2%, vas	2%, vas (2)	SI
35	ALFA PINENE <i><math>\alpha</math>-Pinene</i> CAS 7785-26-4	15%, vas		SI
36	ALLANTOLATTONI <i>Alantolactone</i> CAS 546-43-0	0.1%, vas		NO
37	AMCINONIDE <i>Amcinonide</i> CAS 51022-69-6	0.1%, vas <sup>5</sup>	0.1%, vas (2)	NO
38	AMERCHOL L101 <i>Amerchol L101 (Lanolin)</i> CAS 8029-05-8	50%, vas	50%, vas (2), (3)	SI
39	AMIKACINA SOLFATO <i>Amikacin disulfate</i> CAS 39831-55-5	20%, vas		NO
40	AMINOFENAZONE <i>Aminophenazone</i> CAS 58-15-1	10%, vas		NO
41	AMMONIO TETRACLOROPLATINATO (II) <i>Ammonium tetrachloroplatinate</i> CAS 13820-41-2	0.25%, acq	0.25%, vas (2); 0.25% acq (4)	SI 0.25%, vas
42	AMMONIO MOLIBDATO <i>Ammonium heptamolybdate</i> CAS 12054-85-2	1%, vas	1%, vas (3)	NO
43	AMOXICILLINA <i>Amoxicillin</i> CAS 61336-70-7	5%, vas	10%, vas (3)	NO
44	ANIDRIDE FTALICA <i>Phthalic anhydride</i> CAS 85-44-9	1%, vas		NO
45	ANIDRIDE MALEICA <i>Maleic anhydride</i> CAS 108-31-6	1%, vas		NO
46	ARGENTO NITRATO <i>Silver nitrate</i> CAS 7761-88-8	1%, acq	1%, acq (4)	NO



47	ATRANORINA <i>Atranorin</i> CAS 479-20-9	0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI
48	AZULENE <i>Azulene</i> CAS 275-51-4	1%, vas		NO
49	BACITRACINA <i>Bacitracin</i> CAS 1405-87-4	20%, vas	20%, vas (2), (3), (4)	SI
50	BALSAMO DI TOLU <i>Tolu balsam</i> CAS 9000-64-0	20%, vas		SI
51	BENZALDEIDE <i>Benzaldehyde</i> CAS 100-52-7	5%, vas	5%, vas (2)	SI
52	BENZIL CINNAMATO <i>Benzyl cinnamate</i> CAS 103-41-3	5%, vas	5%, vas (2)	SI
53	BENZIL SALICILATO <i>Benzyl salicylate</i> CAS 118-58-1	1%, vas	1%, vas (2)	SI
54	BENZILE BENZOATO <i>Benzyl benzoate</i> CAS 120-51-4	5%, vas	1%, vas (2)	NO
55	BENZOFENONE 10 <i>Mexenone</i> CAS 1641-17-4	10%, vas	10%, vas (3)	NO
56	BENZOTRIAZOLO <i>Benzotriazole</i> CAS 95-14-7	1%, vas	1%, vas (4)	SI
57	BETA CAROTENE <i>β-Carotene</i> CAS 7235-40-7	5%, vas		NO
58	BISFENOLO A <i>Bisphenol A</i> CAS 80-05-7	0.5%, vas	1%, vas (3), (4)	SI 1%, vas
59	BIS-GMA <i>Bisphenol A-diglycidylmethacrylate</i> CAS 1565-94-2	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
60	BITHIONOL <i>Bithionol</i> CAS 97-18-7	1%, vas		SI
61	BUTILACRILATO <i>Butylacrylate</i> CAS 141-32-2	0.1%, vas	0.1%, vas (2), (4)	SI
62	BUTIL IDROSSITOLUENE (BHT) <i>Butylhydroxytoluene</i> CAS 128-37-0	2%, vas	2% vas (2), (3)	SI
63	BUTILE METACRILATO (EMA) <i>Butyl methacrylate</i> CAS 97-88-1	2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO
64	BUTIL-p-IDROSSIBENZOATO <i>Butyl-p-hydroxybenzoate</i> CAS 94-26-8	3%, vas		SI
65	CADMIO CLORURO <i>Cadmium chloride</i> CAS 10108-64-2	1%, acq	0.5%, vas (4)	NO
66	CANAMICINA SOLFATO <i>Kanamycin sulfate</i> CAS 5965-95-7	10%, vas	10%, vas (2)	SI



67	CAPTAN <i>Captan</i> CAS 133-06-2	0.5%, vas	0.25%, vas, 0.5%, vas (4)	NO
68	CARBA MIX [1,3-Diphenylguanidine 1% CAS 102-06-7; <i>zinc bis(diethyldithiocarbamate)</i> 1% CAS 14324-55-1; <i>zinc bis(dibutyldithiocarbamate)</i> 1% CAS 136-23-2]	3%, vas	1,3- <i>Diphenylguanidine</i> 1%, vas (2), (3); <i>zinc</i> <i>bis(diethyldithio</i> <i>carbamate)</i> 1%, vas (2), (3); <i>zinc</i> <i>bis(dibutyldithio</i> <i>carbamate)</i> 1%, vas (2), (3)	NO MIX [1,3- <i>Diphenylguani</i> <i>dine</i> 1%, vas; <i>zinc</i> <i>bis(diethyldith</i> <i>iocarbamate)</i> 1%, vas; <i>zinc</i> <i>bis(dibutyldith</i> <i>iocarbamate)</i> 1%, vas]
69	CATRAME DI CARBONE <i>Coal tar</i> CAS 8007-45-2	5%, vas	5%, vas (4)	SI
70	CATRAME DI LEGNO MIX <i>Wood tar mix</i> [ <i>birch tar</i> CAS 8001-88-5; <i>juniper wood oil</i> CAS 84603-69-0; <i>creosote, beechwood</i> CAS 8021-39-4; <i>canadian balsam</i> CAS 8007-47-4]	12%, vas		SI
71	CATRAME DI PINO <i>Pine tar</i> CAS 8011-48-1	3%, vas		SI
72	CATRAME MINERALE <i>Light oil (coal), coke-oven</i> CAS 65996-92-1	5%, vas		NO
73	CEFALEXINA MONOIDRATO <i>Cephalexin</i> CAS 15686-71-2	20%, vas		NO
74	CEFAZOLINA SODICA <i>Cefazolin sodium salt</i> CAS 27164-46-1	25%, vas		NO
75	CEFUROXIMA SODICA <i>Cefuroxime Sodium</i> CAS 56238-63-2	25%, vas		NO
76	CERA D'API <i>Beeswax</i> CAS 8012-89-3	30%, vas		NO
77	CHININO SOLFATO <i>Quinine sulfate</i> CAS 6119-70-6	25%, vas		SI
78	CHINOLINA MIX o OSSICHINOLINA MIX <i>oxyquinoline mix</i> [ <i>chlorquinaldol</i> 3% CAS 72-80-0; <i>clioquinol (vioform)</i> 3% CAS 130-26-7]	6%, vas		SI
79	CINCOCAINA CLORIDRATO (CINCAINA); DIBUCAINA CLORIDRATO <i>Cinchocaine (dibucaine) hydrochloride</i> ; CAS 61-12-1	5%, vas;	5%, vas (2), (4)	SI 5%, vas; 2.5%, vas
80	CITRONELLOLO <i>Citronellol</i> CAS 106-22-9	2%, vas	1%, vas (2)	NO
81	CLINDAMICINA CLORIDRATO <i>Clindamycin Hydrochloride</i> CAS 21462-39-5	1%, vas		NO



82	CLIOCHINOLO;VIOFORMIO <i>Clioquinol, vioform</i> CAS 130-26-7	5%, vas	5%, vas (2), (4)	SI
83	CLORAMINA T TRIDRATO <i>Chloramine T</i> CAS 7080-50-4	0.5%, acq		SI
84	CLOREXIDINA DIGLUCONATO <i>Chlorhexidine digluconate</i> CAS 18472-51-0	0.5%, acq	0.5%, acq (2), (3)	SI
85	CLOROACETAMIDE <i>Chloroacetamide</i> CAS 79-07-2	0.2%, vas	0.2%, vas (2), (3)	SI
86	CLOROCHINALDOLO <i>Chlorquinaldol</i> CAS 72-80-0	5%, vas	5%, vas (4)	SI
87	CLORPROMAZINA CLORIDRATO <i>Chlorpromazine hydrochloride</i> CAS 69-09-0	1%, vas; 0.1%, vas	0.1%, vas (3)	SI
88	CLORTETRACICLINA CLORIDRATO <i>Chlortetracycline hydrochloride</i> CAS 64-72-2	5%, vas		NO
89	CLOTRIMAZOLO <i>Clotrimazole</i> CAS 23593-75-1	1%, vas	1%, vas (2), (4)	NO
90	COCAMIDO DIETANOLAMINA (DEA) <i>Cocamide diethanolamide</i> CAS 68603-42-9, 61791-31-9	5%, vas <sup>§</sup>	5%, vas (2); 0.5%, vas (3), (4)	NO
91	COCAMIDOPROPILBETAINA <i>Cocamidopropyl betaine</i> CAS 86438-79-1	1%, acq	1%, acq (2), (3), (4)	NO
92	COMPOSITAE MIX [ <i>Tanacetum vulgare</i> 1% CAS 84961-64-8; <i>Arnica montana flower extract</i> 1% CAS68990-11-4; <i>Tanacetum parthenium</i> 1% CAS 20554-84-1; <i>Anthemis nobilis flower extract</i> 1% CAS 84649-86-5; <i>Achillea millefolium flower extract</i> 1% CAS 84082-83-7]	5%, vas	5%, vas (2), (3)	NO
93	CORTICOSTEROIDI MIX [ <i>Hydrocortisone 21-acetate</i> 1% CAS 50-03-3; <i>Hydrocortisone 17-butyrate</i> 1% CAS 13609-67-1; <i>Budesonide</i> 0,01% CAS 51333-22-3]	2.01%, vas		NO
94	CRESIL GLICIDIL ETERE <i>cresyl glycidyl ether</i> CAS 26447-14-3	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI
95	CROMO (III) CLORURO ESAIDRATO <i>Chromium(III) chloride hexahydrate</i> CAS 10060-12-5	2%, vas		NO
96	CUMARINA <i>Coumarin</i> CAS 91-64-5	2.5%, vas	5%, vas (2)	NO
97	D&C ARANCIO 17 <i>D&amp;C Orange 17</i> <i>Pigment Orange 5</i> CAS 3468-63-1	2%, vas		NO



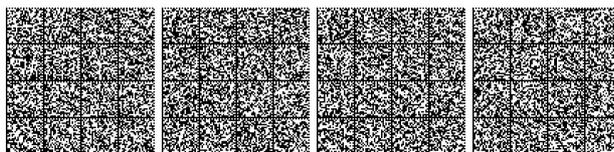
98	D&C ROSSO 11 <i>D&amp;C Red 11</i> <i>Pigment red 49:2</i> CAS 1103-39-5	2%, vas		NO
99	DEXPANTENOLO <i>Dexpanthenol</i> CAS 81-13-0	5%, vas <sup>§</sup>	5%, vas (2)	NO
100	DI-2-ETILESILFTALATO (DEHP) DI-OCTILFTALATO (DOP) <i>di-2-Ethylhexyl phthalate</i> CAS 117-81-7	2%, vas	5%, vas (3), (4)	SI 5%, vas
101	DIBENZOTIAZILDISOLFURO (MBTS) <i>Dibenzothiazyl disulfide</i> CAS 120-78-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
102	DIBUTILFTALATO <i>Dibutyl phthalate</i> CAS 84-74-2	5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI
103	DICIANO AURATO DI POTASSIO <i>Potassium dicyanoaurate</i> CAS 13967-50-5	0.002%, vas		SI
104	DICLOFENAC <i>Diclofenac</i> CAS 15307-79-6	5%, vas <sup>§</sup>	5%, vas (3), (4)	NO
105	DICLOROFENE <i>Dichlorophen</i> CAS 97-23-4	1%, vas		NO
106	DIETANOLAMINA (DEA) <i>Diethanolamine</i> CAS 111-42-2	1%, vas	2%, vas (2), (4)	NO
107	DIETILENDIAMINA; PIPERAZINA <i>Diethylenediamine; Piperazine</i> CAS 110-85-0 (142-63-2)	1%, vas		SI
108	DIETILFTALATO <i>Diethyl phthalate</i> CAS 84-66-2	5%, vas	5%, vas (4)	SI
109	DIFENILMETANO-4,4'-DIISOCIANATO (MDI) <i>Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate</i> CAS 101-68-8	1%, vas		SI
110	DIMETILFTALATO <i>Dimethylphthalate</i> CAS 131-11-3	5%, vas	5%, vas (3)	SI
111	DISPERSO BLU 3 <i>Disperse blue 3</i> CAS 2475-46-9	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
112	DISPERSO GIALLO 9 <i>Disperse yellow 9</i> CAS 6373-73-5	1%, vas <sup>§</sup>	1%, vas (2), (3)	NO
113	DIURETANO DIMETACRILATO <i>Diurethane dimethacrylate</i> CAS 72869-86-4	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
114	DL- LIMONENE (DIPENTENE) <i>dl-Limonene (Dipentene)</i> CAS 138-86-3	2%, vas		SI
115	DL-ALFA TOCOFEROLO ACETATO <i>DL-α-Tocopherol acetate</i> CAS 7695-91-2	20%, vas		NO



116	DODECILMERCAPTANO <i>Dodecyl mercaptan</i> CAS 112-55-0	0.1%, vas	0.1%, vas (3)	NO
117	DOXICICLINA ICLATO <i>Doxycycline Hyclate</i> CAS 24390-14-5	5%, vas		NO
118	EOSINA Y <i>Eosin Y sodium salt</i> CAS 17372-87-1	50%, vas		NO
119	EPICLORIDRINA <i>Epichlorohydrine</i> CAS 106-89-8	0.1%, etanolo		SI 0.1%, vas
120	ERITROMICINA <i>Erythromycin</i> CAS 114-07-8	25%, vas		NO
121	ERITROSINA <i>Erythrosin</i> CAS 16423-68-0	1%, vas		NO
122	ESACLOROFENE <i>Hexachlorophene</i> CAS 70-30-4	1%, vas		SI
123	ESANDIOL 1,6-DIACRILATO (HDDA) <i>1,6-Hexanediol diacrylate</i> CAS 13048-33-4	0.1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO
124	ETILE CIANOACRILATO <i>Ethyl cyanoacrylate</i> CAS 7085-85-0	10%, vas <sup>s</sup>	10%, vas (2), (3), (4)	NO
125	ETILESIL GLICEROLO <i>Ethylhexyl glycerin</i> CAS 70445-33-9	5%, vas <sup>s</sup>	5%, vas (2), (3), (4)	NO
126	ETILE METACRILATO <i>Ethyl methacrylate</i> CAS 97-63-2	2%, vas	2%, vas (4)	NO
127	ETILENGLICOLE DIMETILACRILATO (EGDMA) <i>Ethylene glycol dimethacrylate</i> CAS 97-90-5	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI
128	ETILE-p-IDROSSIBENZOATO <i>Ethyl-p-hydroxybenzoate</i> CAS 120-47-8	3%, vas		SI
129	FARNESOLO <i>Farnesol</i> CAS 4602-84-0	2.5%, vas	5%, vas (2)	NO
130	FENIL MERCURIO ACETATO <i>Phenylmercuric acetate</i> CAS 62-38-4	0.01%, acq		SI 0.05%, vas
131	FENIL MERCURIO NITRATO <i>Phenylmercuric nitrate</i> CAS 8003-05-2	0.01%, acq		SI 0.01%, vas
132	FENIL SALICILATO <i>Phenyl salicylate</i> CAS 118-55-8	1%, vas	1%, vas (3)	SI
133	FENOLO <i>Phenol</i> CAS 108-95-2	0.5%, vas		NO
134	FENTICLOR <i>Fenticlor</i> CAS 97-24-5	1%, vas		NO



135	FERRO (III) CLORURO ESAIDRATO <i>Iron(III) chloride hexahydrate</i> CAS 10025-77-1	2%, acq	2%, acq (4)	NO
136	FRAMICETINA SOLFATO; NEOMICINA B SOLFATO <i>Framycetin sulphate; Neomycin B sulphate</i> CAS 4146-30-9 (28002-70-2)	10%, vas	10%, vas (2)	SI
137	GALLIO OSSIDO <i>Gallium(III) oxide</i> CAS 12024-21-4	1%, vas	1%, vas (4)	NO
138	GIALLO ACIDO 36 <i>Acid yellow 36</i> <i>Metanil yellow</i> CAS 587-98-4	1%, vas <sup>s</sup>	1%, vas (2), (4)	NO
139	GIALLO ARANCIO S <i>Orange Yellow S</i> CAS 2783-94-0	2%, vas		NO
140	GIALLO TARTRAZINA <i>Tartrazine (yellow dye n. 5)</i> CAS 1934-21-0	2%, vas	1%, acq (4)	NO
141	GLICOLE ETILENICO <i>Ethylene glycol</i> CAS 107-21-1	5%, acq		NO
142	GLICOLE POLIETILENICO <i>Polyethylene glycol 400</i> CAS 25322-68-3	Puro	Puro (2)	NO
143	GLIOSALE DIIDRATO TRIMERO <i>Glyoxal trimeric dihydrate</i> CAS 4405-13-4	1%, vas <sup>s</sup>	1%, vas (2)	NO
144	GLUTARALDEIDE <i>Glutaraldehyde</i> CAS 111-30-8	0.2%, vas	0.3%, vas (2)	SI 0.3%, vas; 1%, vas;
145	IBUPROFENE <i>Ibuprofen</i> CAS 15687-27-1	5%, vas <sup>s</sup>	5%, vas (3)	NO
146	IDRAZINA IDRATO <i>Hydrazine monohydrate</i> CAS 7803-57-8	1%, vas		NO
147	IDRAZINA SOLFATO <i>Hydrazine sulfate</i> CAS 10034-93-2	1%, vas		SI
148	IDROCHINONE <i>Hydroquinone</i> CAS 123-31-9	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
149	IDROCHINONE MONOBENZILETERE <i>Hydroquinone monobenzylether</i> CAS 103-16-2	1%, vas		SI
150	IDROCORTISONE 17 BUTIRRATO <i>Hydrocortisone 17-butyrate</i> CAS 13609-67-1	1%, vas	1%, etanolo (3), (4); 0.1%, vas (2)	NO
151	IDROSSIPROPIL METACRILATO (HPMA) <i>Hydroxypropyl methacrylate</i> CAS 27813-02-1	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
152	INDIO OSSIDO <i>Indium(III) oxide</i> CAS 1312-43-2	1%, vas		NO



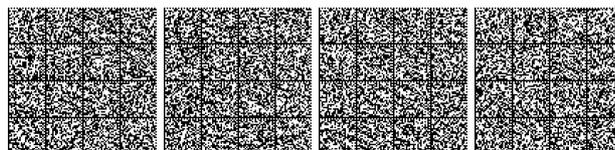
153	IODOPROPINIL BUTILCARBAMATO <i>Iodopropynyl butylcarbamate</i> CAS 55406-53-6	0.2%, vas <sup>s</sup>	0.2%, vas (2); 0.1%, vas (3), (4)	NO
154	LANOLINA ALCOLI <i>Wool alcohols</i> [ <i>cetylstearyl alcohol</i> 0.6% CAS 67762-27-0; <i>lanolin alcohols</i> 6.0% CAS 8027-33-6; <i>petrolatum, white soft</i> 93.5% CAS 8009-03-8]	100%, vas		SI
155	LATTICE <i>Natural rubber latex (NRL)</i> CAS 9006-04-06	0.1%, vas		NO
156	LAURIL GALLATO o DODECIL GALLATO <i>Lauryl gallate</i> <i>Dodecyl gallate</i> CAS 1166-52-5	0.1%, vas	0.25%, vas, 0.3%, vas (3)	NO
157	LIMONENE-(R)-(+) <i>D-Limonene</i> CAS 5989-27-5	2%, vas		NO
158	MANGANESE BLOSSIDO <i>Manganese dioxide</i> CAS 1313-13-9	2%, vas		NO
159	m-CRESOLO <i>m-Cresol; 3-Methylphenol</i> CAS 108-39-4	2%, vas		NO
160	MENTOLO <i>Menthol</i> CAS 2216-51-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
161	MEPIVACAINA <i>Mepivacaine hydrochloride</i> CAS 1722-62-9	10%, vas	1%, vas, 2%, vas (4)	NO
162	MERBROMINA <i>Merbromin</i> CAS 129-16-8	0.1%, acq		NO
163	MERCURIO (II) AMIDO CLORURO <i>Mercuric chloride, ammoniated</i> CAS 10124-48-8	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
164	MERCURIO (II) CLORURO <i>Mercury(II) chloride</i> CAS 7487-94-7	0.05%, acq	0.1%, vas (4)	NO
165	METAMIZOLO SODICO <i>Metamizole sodium</i> CAS 5907-38-0	10%, vas		NO
166	METILACRILATO <i>Methyl acrylate</i> CAS 96-33-3	1%, vas	0.1%, vas (4)	NO
167	METILDIBROMOGLUTARONITRILE/ FENOSSITANOLO (MDBGN/PE-EUXIL K400) <i>Methyldibromo glutaronitrile/Phenoxyethanol</i> CAS 35691-65-7/122-99-6	0.1%; 1%; 2%, vas	2%, vas (3), (4)	SI
168	METILE METACRILATO <i>Methyl methacrylate</i> CAS 80-62-6	5%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI 2%, vas
169	METILE SALICILATO <i>Methyl salicylate</i> CAS 119-36-8	2%, vas		SI



170	METIL-p-IDROSSIBENZOATO <i>Methyl-p-hydroxybenzoate</i> CAS 99-76-3	3%, vas		SI
171	METOLO <i>4-Methylaminophenol sulfate</i> CAS 55-55-0	1%, vas		NO
172	MICONAZOLO NITRATO <i>Miconazole Nitrate</i> CAS 22832-87-7	2%, vas	2%, vas (4)	NO
173	MISCELA DI GOMMA NERA (PPD MIX) <i>Black rubber mix</i> [ <i>N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine</i> 0.25% CAS 101-87-1; <i>N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine</i> 0.1% CAS 101-72-4; <i>N,N-diphenyl-p-phenylenediamine</i> 0.25% CAS 74-31-7]	0.6%, vas	0.6%, vas (4)	NO PPD MIX [ <i>N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine</i> 0.25%, vas CAS 793-24-8; <i>N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine</i> 0.1%, vas CAS 101-72-4; <i>diphenyl-p-phenylenediamine</i> 0.25%, vas CAS 74-31-7] 0,6%, vas
174	MOLIBDENO OSSIDO <i>Molybdenum(VI) oxide</i> CAS 1313-27-5	2%, vas		NO
175	MUSCHIO CHETONE <i>Musk ketone</i> CAS 81-14-1	1%, vas		NO
176	MUSCHIO DI AMBRETTE <i>Musk ambrette</i> CAS 83-66-9	5%; 1%, vas	5%, vas (4)	SI 5%, vas
177	N,N-DIMETILAMINOETILMETACRILATO <i>2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate</i> CAS 2867-47-2	0.2%, vas	0.2%, vas (3)	NO
178	N-BUTIL GLICIDIL ETERE <i>Butyl glycidyl ether</i> CAS 2426-08-06	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI
179	N-CICLOESIL-2-BENZOTIAZILSULFENAMIDE <i>N-cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamide</i> CAS 95-33-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
180	NIOBIO OSSIDO <i>Niobium(V) oxide</i> CAS 1313-96-8	1%, vas		NO
181	NITROFURAZONE <i>Nitrofurazone</i> CAS 59-87-0	1%, vas	1%, vas (4)	SI
182	N-PROPILE GALLATO <i>Propyl gallate</i> CAS 121-79-9	0.1%, vas	0.5%, vas, 1.0%, vas (3)	NO
183	o-AMINOAZOTOLUENE <i>o-Aminoazotoluene</i> CAS 97-56-3	1%, vas		NO



184	OCTIL GALLATO <i>Octyl gallate</i> CAS 1034-01-1	0.25%, vas	0.3%, vas (2), (3)	NO
185	o-FENILENDIAMINA <i>o-Phenylenediamine</i> CAS 95-54-5	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	NO
186	o-FENILFENOLO <i>2-Phenylphenol</i> CAS 90-43-7	1%, vas	1%, vas (2)	NO
187	OLIO DI ALLORO ( <i>Laurus Nobilis</i> ) <i>Bay leaf oil</i> CAS 8006-78-8	2%, vas	2%, vas (2)	SI
188	OLIO DI CEDRO <i>Cedar oil</i> CAS 8000-27-9; 85085-41-2	10%, vas	10%, vas (2)	SI
189	OLIO DI PINO <i>Pine needle oil natural</i> CAS 8021-29-2	5%, vas		NO
190	OLIO ESSENZIALE DI ARANCIO <i>Orange oil</i> CAS 8028-48-6	2%, vas	2%, vas (2)	SI
191	OLIO ESSENZIALE DI CHIODI DI GAROFANO <i>Eugenia caryophyllus oil</i> <i>Oil of cloves</i> CAS 8000-34-8	2%, vas		SI
192	OLIO ESSENZIALE DI CITRONELLA <i>Oil of lemongrass</i> CAS 8007-02-1	2%, vas	2%, vas (2)	SI
193	OLIO ESSENZIALE DI EUCALIPTO <i>Oil of eucalyptus</i> CAS 8000-48-4	2%, vas	2%, vas (2)	SI
194	OLIO ESSENZIALE DI LAVANDA <i>Lavender oil</i> CAS 8000-28-0, 90063-37-9	2%, vas <sup>5</sup>	2%, vas (4)	NO
195	OLIO ESSENZIALE DI LIMONE <i>Oil of lemon</i> CAS 8008-56-8	2%, vas	2%, vas (2)	SI
196	OLIO ESSENZIALE DI NEROLI <i>Neroli oil</i> CAS 8016-38-4	2%; 5%, vas		SI
197	OLIO ESSENZIALE DI TREMENTINA <i>Oil of turpentine</i> CAS 8006-64-2	10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI
198	OMOSALATO <i>Homosalate</i> CAS 118-56-9	10%, vas	10%, vas (3)	NO
199	ORO (III) CLORURO TRIIDRATO <i>Gold(III) chloride trihydrate</i> CAS 16961-25-4	0.1%, acq		NO
200	p-(DIMETILAMINO)AZOBENZENE <i>4-(Dimethylamino)azobenzene</i> CAS 60-11-7	1%, vas		NO
201	p-AMINOAZOBENZENE <i>4-Aminoazobenzene</i> CAS 60-09-3	0.25%, vas		NO
202	p-AMINODIFENILAMINA <i>p-Aminodiphenylamine</i> CAS 101-54-2	0.25%, vas		SI



203	PARACETAMOLO <i>Paracetamol</i> CAS 103-90-2	10%, vas		NO
204	p-CLORO-m-CRESOLO (PCMC) <i>4-Chloro-3-cresol</i> CAS 59-50-7	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
205	p-CLORO-m-XILENOLO (PCMX) <i>4-Chloro-3,5-xylenol</i> CAS 88-04-0	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
206	p-CLORO-o-CRESOLO <i>4-Chloro-o-cresol</i> CAS 1570-64-5	0.1%, etanolo		NO
207	PENICILLINA G SODICA <i>Penicillin G sodium salt</i> CAS 69-57-8	5%, vas		NO
208	PENTAFLORONITROBENZENE <i>Pentachloronitrobenzene</i> CAS 82-68-8	1%, vas		NO
209	PIRETRO <i>Pyrethrum extract</i> CAS 8003-34-7	2%, vas	1%, vas (3)	NO
210	PIROCATECOLO <i>Pyrocatechol</i> CAS 120-80-9	2%, vas		NO
211	PIROGALLOLO <i>Pyrogallol</i> CAS 87-66-1	1%, vas		SI
212	POE SORBITAN MONOPALMITATO <i>Polysorbate 40; Tween 40</i> CAS 9005-66-7	5%, vas		SI 10%, vas
213	POTASSIO METABISOLFITO <i>Potassium disulfite</i> CAS 16731-55-8	1%, vas		NO
214	POTASSIO PERSOLFATO <i>Potassium persulfate</i> CAS 7727-21-1	5%, vas		NO
215	PRIMINA <i>Primin</i> CAS 15121-94-5	0.01%, vas	0.01%, vas (2), (3)	SI
216	PROPIL-p-IDROSSIBENZOATO <i>Propyl-p-hydroxybenzoate</i> CAS 94-13-3	3%, vas		SI
217	p-TERT-BUTILFENOLO <i>p-tert-Butylphenol</i> CAS 98-54-4	2%, vas	1%, vas (2), (3); 2%, vas (4)	SI 1%, vas
218	RESINA TOLUENSOLFONAMIDO FORMALDEIDICA <i>Tosylamide formaldehyde resin</i> CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI
219	RESINA FENOLFORMALDEIDE o FENOLICA <i>Phenolformaldehyde resin</i> CAS 9003-35-4	5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI
220	RESORCINA <i>Resorcinol</i> CAS 108-46-3	1%, vas	2%, vas (2), (4); 1%, vas (3), (4)	SI 2%, vas
221	RESORCINOLO MONOBENZOATO <i>Resorcinol monobenzoate</i> CAS 136-36-7	1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO



222	RIFAMPICINA <i>Rifampicin</i> CAS 13292-46-1	25%, vas		NO
223	RODIO CLORURO <i>Rhodium chloride</i> CAS 10049-07-7; 20765-98-4	2%, vas <sup>55</sup>	2%, vas (4)	NO
224	ROSSO PONCEAU 4R <i>Ponceau 4R</i> CAS 2611-82-7	2%, vas		NO
225	RUTENIO OSSIDO <i>Ruthenium(IV) oxide</i> CAS 12036-10-1	0.1%, vas		NO
226	SODIO BENZOATO <i>Sodium benzoate</i> CAS 532-32-1	5%, vas	2%, vas (2); 5%, vas (3)	NO
227	SODIO BISOLFITO <i>Sodium disulfite</i> CAS 7631-90-5	5%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
228	SODIO FUSIDATO <i>Fusidic acid sodium salt</i> CAS 751-94-0	2%, vas <sup>5</sup>	2%, vas (2), (4)	NO
229	SODIO LAURIL SOLFATO <i>Sodium Lauryl Sulfate</i> CAS 151-21-3	0.1%, acq	0.25%, acq (2)	NO
230	SODIO OMADINE <i>Sodium Omadine</i> CAS 3811-73-2	0.1%, acq	0.1%, acq (2); 0.3% acq (4)	NO
231	SPECTINOMICINA CLORIDRATO <i>Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate</i> CAS 22189-32-8	20%, vas		NO
232	STAGNO <i>Tin</i> CAS 7440-31-5	2.5%, vas		NO
233	STREPTOMICINA SOLFATO <i>Streptomycin sulfate</i> CAS 3810-74-0	2%, vas		SI 5%, vas
234	SUDAN III <i>Sudan III</i> CAS 85-86-9	2%, vas		NO
235	SUDAN IV <i>Sudan IV</i> CAS 85-83-6	2%, vas		NO
236	SULFAMETAZINA <i>Sulfamethazine</i> CAS 57-68-1	5%, vas		NO
237	SULFAMETOSSAZOLO <i>Sulfamethoxazole</i> CAS 723-46-6	10%, vas	10%, vas (4)	NO
238	SULFANILAMIDE <i>Sulfanilamide</i> CAS 63-74-1	5%, vas		SI
239	TANTALIO <i>Tantalum</i> CAS 7440-25-7	1%, vas	1%, vas (4)	NO
240	TETRACICLINA CLORIDRATO <i>Tetracycline hydrochloride</i> CAS 64-75-5	2%, vas		SI



241	TETRAETILENGLICOLE DIMETACRILATO (TEGDMA) <i>Tetraethylene glycol dimethacrylate</i> CAS 109-17-1	2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO
242	TETRAIDROFURFURIL METACRILATO <i>Tetrahydrofurfuryl methacrylate</i> CAS 2455-24-5	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
243	TIMOLO <i>Thymol</i> CAS 89-83-8	1%, vas		NO
244	TIOUREA <i>Thiourea</i> CAS 62-56-6	0.1%, vas		SI
245	TOLUENE-2,4-DIISOCIANATO (TDI) <i>Toluene 2,4-diisocyanate</i> CAS 584-84-9	0.1%, vas	2%, vas (3)	SI 1%, vas
246	TRICLOSAN <i>Triclosan</i> CAS 3380-34-5	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
247	TRICRESILFOSFATO <i>Tricresyl phosphate</i> CAS 1330-78-5	2%, vas	5%, vas (2), (3), (4)	SI 5%, vas
248	TRIFENILFOSFATO <i>Triphenyl phosphate</i> CAS 115-86-6	5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI
249	TUNGSTENO OSSIDO <i>Tungsten(VI) oxide</i> CAS 1314-35-8	2%, vas		NO
250	VIOLETTO DI GENZIANA <i>Crystal Violet Dye</i> CAS 548-62-9	2%, vas		NO
251	ZINCO <i>Zinc</i> CAS 7440-66-6	2.5%, vas		NO
252	ZINCO DI-N-BUTILDITIOCARBAMMATO <i>Zinc bis(dibutylthiocarbamate)</i> CAS 136-23-2	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
253	ZINEB <i>Zinc ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)</i> CAS 12122-67-7	1%, vas		NO
254	ZIRAM <i>Zinc dimethyldithiocarbamate</i> CAS 137-30-4	1%, vas	1%, vas (3)	NO
255	ZIRCONIO BIOSSIDO <i>Zirconium(IV) oxide</i> CAS 1314-23-4	1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO

vas =vasellina, petrolatum; acq=soluzione acquosa

\**Italian Guidelines in Patch Testing – adapted from the European Society of Contact Dermatitis (ESCD), Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia 2019 June; 154(3); 227-53 – L. Stingeni et al. Ed Minerva Medica*

#<https://sidapa.it> SIDAPA (Società Italiana di Dermatologia Allergologica, Professionale e Ambientale): serie standard (2016); serie integrative (2017) e apteni fuori serie

§ Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica)

§§ Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della S.C. di Medicina del Lavoro, Igiene e Tossicologia Industriale e Ambientale, Ospedale di Desio, ASST Brianza

\*\*1) *The European baseline series and recommended additions: 2019 - Contact Dermatitis 2019 Jan; 80(1):1-4 –M. Wilkinson et al.*

2) *Epikutantestreihe der DKG - Stand Januar 2021*

3) *Patch Testing and Prick Testing. A practical guide, Official Publication of the ICDRG (4th Ed.) - La Chapelle, Maibach*

4) *Fisher's Contact Dermatitis –7th Edition J.F. Fowler, M.J. Zirwas Editors*



## SEGRETERIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 9 novembre 2021.

**Elezioni suppletive di un componente supplente del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DI STATO

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 186, recante l'ordinamento della giurisdizione amministrativa e del personale di segreteria e ausiliario del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali e, in particolare, gli articoli 7 e 9 relativi alla costituzione del Consiglio di Presidenza ed alla elezione dei componenti togati di tale organo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 luglio 2018, con il quale è stato costituito il Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa, a seguito delle operazioni elettorali svoltesi in data 15 ottobre 2017;

Visto l'art. 8 del regolamento interno per il funzionamento del Consiglio di Presidenza;

Considerato che un componente supplente del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa, appartenente al gruppo elettorale del Consiglio di Stato, è decaduto dalla carica addì 1° ottobre 2021 per essere stato nominato Presidente di TAR;

Considerato che, non essendoci candidati che seguono i magistrati eletti nella lista del gruppo elettorale del Con-

siglio di Stato, è necessario provvedere alla elezione di un componente togato per coprire, per il restante periodo, il posto vacante di componente supplente del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa;

Decreta:

Le operazioni per le elezioni suppletive di un componente supplente del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa, appartenente al gruppo elettorale del Consiglio di Stato, avranno luogo in Roma presso la sede del Consiglio di Stato - piazza Capo di Ferro n. 13 - il giorno 16 gennaio 2022, con inizio alle ore 9,00 e termine alle ore 21,00.

Il termine entro il quale i magistrati che vi abbiano interesse possono comunicare la propria candidatura all'ufficio elettorale - Consiglio di Stato - piazza Capo di Ferro n. 13 - è fissato alle ore 12,00 del 16 dicembre 2021.

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

L'eventuale rinvio della data delle elezioni sarà reso noto con una comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 5 gennaio 2022.

Il presente decreto sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 245 del 18 ottobre 2021 che deve intendersi revocato, in quanto affetto da un refuso.

Roma, 9 novembre 2021

*Il Presidente:* PATRONI GRIFFI

21A06701

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cresnisol».

Con la determina n. aRM - 190/2021 - 6515 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Baxter S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CRESNISOL;

confezioni:

049341086 - descrizione: «15% soluzione per infusione» 2 sacche da 3000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere

049341074 - descrizione: «15% soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

049341062 - descrizione: «15% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

049341050 - descrizione: «11.1% soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

049341047 - descrizione: «11.1% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

049341035 - descrizione: «6.3% soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

049341023 - descrizione: «6.3% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

049341011 - descrizione: «con elettroliti 6.3% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere.

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.

21A06679

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naidif».

Con la determina n. aRM - 191/2021 - 219 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

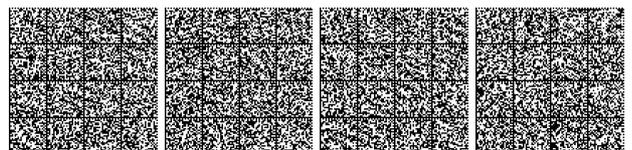
medicinale: NAIDIF;

confezione: 035485010;

descrizione: «25 mg granulato effervescente» 20 bustine;

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.

21A06680



**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan Reflusso».**

Con la determina n. aRM - 192/2021 - 8055 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BUSCOPAN REFLUSSO;

confezioni:

038742019 - descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

038742021 - descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE.

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.

21A06681

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Eg Stada».**

Con la determina n. aRM - 188/2021 - 1561 del 2 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VORICONAZOLO EG STADA;

confezione: 042257016;

descrizione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg.

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.

21A06694

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cresnisol».**

Con la determina n. aRM - 190/2021 - 6515 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Baxter S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CRESNISOL;

confezione: 049341086;

descrizione: «15% soluzione per infusione» 2 sacche da 3000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

confezione: 049341074;

descrizione: «15% soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

confezione: 049341062;

descrizione: «15% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

confezione: 049341050;

descrizione: «11.1% soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

confezione: 049341047;

descrizione: «11.1% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

confezione: 049341035;

descrizione: «6.3% soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere;

confezione: 049341023;

descrizione: «6.3% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere

confezione: 049341011;

descrizione: «con elettroliti 6.3% soluzione per infusione» 12 sacche da 500 ml in copolimeri/ poliolefinici/eva/copoliestere.

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.

21A06695

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfospas».**

Con la determina n. aRM - 193/2021 - 6137 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Rottapharm S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALFOSPAS;

confezione: 024605065;

descrizione: 30 capsule 200 mg.

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.

21A06696

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «X Prep».**

Con la determina n. aRM - 194/2021 - 20 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Meda Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: X PREP;

confezione: 024514022;

descrizione: «2 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale» flacone 75 ml con tappo serbatoio.

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.

21A06697

**Avviso relativo alla specialità medicinale «Ganexim».**

Si rende noto che per mero errore materiale sono stati pubblicati due estratti di provvedimenti relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «GAXENIM» aventi i medesimi contenuti, nello specifico quello della determina AIFA n. 1091/2021 del 21 settembre 2021 (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, Serie generale, n. 237 del 4 ottobre 2021) e quello della determina AIFA n. 1153/2021 del 7 ottobre 2021 (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, Serie generale, n. 255 del 25 ottobre 2021).

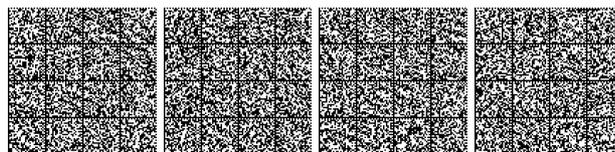
Pertanto, non si tenga conto di quest'ultimo atto e valga a tutti gli effetti la determina AIFA n. 1091/2021 del 21 settembre 2021 (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, Serie generale, n. 237 del 4 ottobre 2021).

21A06698

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antacal»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 791/2021 del 15 ottobre 2021*

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1731.



È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano (MI), codice fiscale 09674060158.

Medicinale: ANTACAL.

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. 027461019;

«10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. 027461021,

alla società Viatris Pharma S.r.l., con sede legale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 03009550595.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

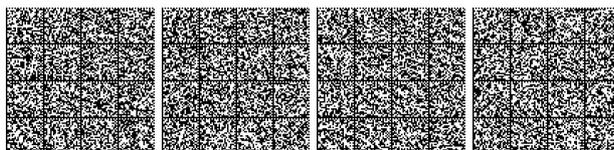
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A06702**

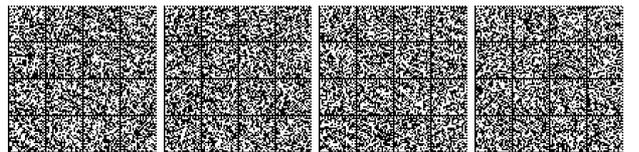
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

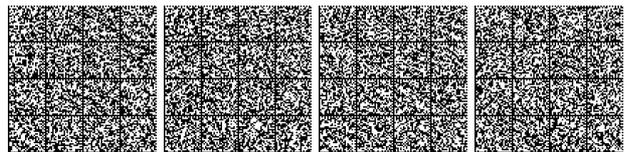
(WI-GU-2021-GU1-272) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



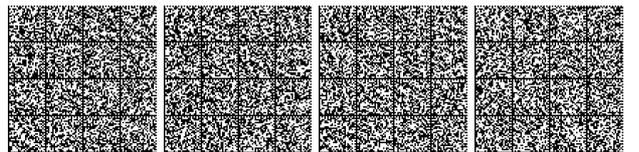
*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

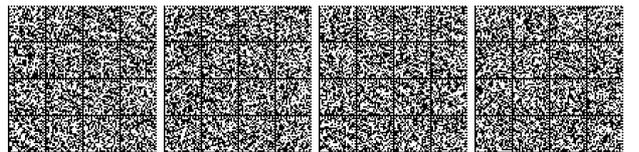
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)  
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b>	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

(di cui spese di spedizione € 129,11)\*  
(di cui spese di spedizione € 74,42)\*

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)\*  
(di cui spese di spedizione € 20,95)\*

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

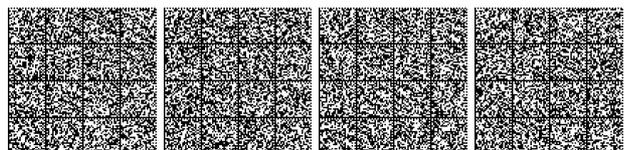
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 1 1 1 5 \*

€ 1,00

