

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 22 febbraio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il 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

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 14.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010. (21G00018)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 dicembre 2020.

Autorizzazione al Ministero dell'università e della ricerca, per l'anno accademico 2020/2021, ad assumere a tempo indeterminato n. 427 unità di personale docente per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), nonché ad accantonare una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui all'articolo 1, comma 654, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. (21A01065) ... Pag. 8

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

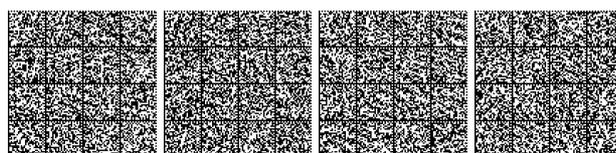
Ministero dell'università
e della ricerca

DECRETO 22 dicembre 2020.

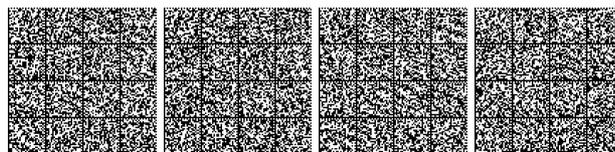
Concessione del finanziamento per il progetto CIR01 00013, abrogante il decreto n. 1715 del 30 ottobre 2020, a valere sulle risorse del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - «PNIR - Programma nazionale infrastrutture di ricerca». (Decreto n. 378/2020). (21A01064). ... Pag. 11

DECRETO 30 dicembre 2020.

Individuazione degli importi delle tasse e dei contributi di iscrizione alle Università non statali ai fini della detrazione dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2020. (Decreto n. 942/2020). (21A01024)..... Pag. 16



Ministero dello sviluppo economico		
DECRETO 4 gennaio 2021.		
Istituzione di un nuovo regime di aiuto volto a rafforzare il sostegno pubblico alla nascita, al consolidamento e allo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione. (21A00982)	Pag. 23	
DECRETO 8 febbraio 2021.		
Approvazione del «Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2018». (21A01063)	Pag. 29	
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ		
Agenzia italiana del farmaco		
DETERMINA 10 febbraio 2021.		DETERMINA 10 febbraio 2021.
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bitoprix», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/189/2021). (21A00983)	Pag. 32	Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Spherox», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 19/2021). (21A00989) Pag. 41
DETERMINA 10 febbraio 2021.		ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brinus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/190/2021). (21A00984)	Pag. 34	Agenzia italiana del farmaco
DETERMINA 10 febbraio 2021.		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico». (21A00990) Pag. 44
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nubeqa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/191/2021). (21A00985)	Pag. 35	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox» (21A01025) Pag. 44
DETERMINA 10 febbraio 2021.		Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol» (21A01026) Pag. 45
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brostimab», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/192/2021). (21A00986)	Pag. 36	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral» (21A01027) Pag. 45
DETERMINA 10 febbraio 2021.		Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral» (21A01028) Pag. 46
Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cortone Acetato», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/195/2021). (21A00987)	Pag. 38	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia» (21A01029) Pag. 47
DETERMINA 10 febbraio 2021.		Banca d'Italia
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kipu», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/196/2021). (21A00988)	Pag. 39	Comunicazione del 15 dicembre 2020 - Integrazioni alle disposizioni della circolare n. 262 «Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia ed emendamenti agli IAS/IFRS. (21A01030) Pag. 47
		Comunicazione del 27 gennaio 2021 - Integrazioni alle disposizioni del provvedimento «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia ed emendamenti agli IAS/IFRS. (21A01031) Pag. 55
		Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino
		Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (21A00991) Pag. 67
		Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro
		Avviso pubblico per il finanziamento di interventi informativi finalizzati allo sviluppo dell'azione prevenzionale in ambito nazionale in materia di salute e sicurezza sul lavoro. (21A00992) Pag. 67
		Ministero del lavoro e delle politiche sociali
		Protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. (21A01075) Pag. 68



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 14.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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 14;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, e in particolare l'articolo 24, recante principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1938;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità e l'istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, recante delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali, e, in particolare l'articolo 41;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, recante attuazione della direttiva n. 98/30/CE, recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'articolo 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 239, recante riordino del settore energetico, nonché delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di energia;

Visto il decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125, recante misure urgenti per l'attuazione di disposizioni comunitarie in materia di liberalizzazione dei mercati dell'energia;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/

CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010;

Vista la raccomandazione (UE) 2018/177 della Commissione del 2 febbraio 2018 sugli elementi da includere nelle modalità tecniche, giuridiche e finanziarie concordate fra gli Stati membri per l'applicazione del meccanismo di solidarietà ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas;

Vista la direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta in data 3 dicembre 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164

1. Al decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 18, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il servizio di cui al comma 1 è fornito dai soggetti che svolgono l'attività di vendita. Il Ministero dello sviluppo economico determina i criteri per il calcolo degli obblighi di modulazione per il periodo di punta stagionale per aree di prelievo omogenee in funzione dei valori climatici, tenendo conto degli obblighi di garanzia delle forniture di gas naturale ai clienti protetti di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo



e del Consiglio, del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010, di seguito "regolamento (UE) 2017/1938".»;

b) all'articolo 22, dopo il comma 2-*bis*, è inserito il seguente:

«2-*ter*. Sono considerati "clienti protetti nel quadro della solidarietà" ai sensi del regolamento (UE) 2017/1938, i clienti civili che sono connessi ad una rete di distribuzione del gas, inclusi i servizi sociali essenziali diversi dai servizi di istruzione e di pubblica amministrazione e gli impianti di teleriscaldamento che servono clienti civili o servizi sociali essenziali diversi dai servizi di istruzione e di pubblica amministrazione.»;

c) all'articolo 28, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il Ministero dello sviluppo economico provvede alla sicurezza, all'economicità e alla programmazione a lungo termine del sistema nazionale del gas, e persegue tali obiettivi anche mediante specifici indirizzi, inclusa la predisposizione e l'attivazione di misure legate ad eventuali accordi intergovernativi di solidarietà, come previsto dall'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/1938, con la finalità di salvaguardare la continuità e la sicurezza degli approvvigionamenti, il funzionamento coordinato del sistema degli stoccaggi, e di ridurre la vulnerabilità del sistema nazionale del gas.».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93

1. Al decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le misure di cui al comma 1 relative al sistema del gas naturale sono indicate nel piano di emergenza di cui all'articolo 8 ed è fatto obbligo alle imprese del gas naturale di rispettarle.»;

b) all'articolo 8:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Predisposizioni dei piani e degli accordi di solidarietà di cui agli articoli 7, 8, 9 e 13, del regolamento (UE) 2017/1938»;

2) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero dello sviluppo economico provvede, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (UE) 2017/1938, alla valutazione dei rischi che incidono sulla sicurezza del sistema nazionale del gas naturale, nonché, con le autorità competenti degli Stati membri appartenenti agli stessi gruppi di rischio, alla valutazione comune dei rischi. Lo stesso Ministero definisce il piano di azione preventivo e il piano di emergenza e monitoraggio della sicurezza degli approvvigionamenti di gas naturale, in conformità a quanto previsto dalle disposizioni di cui agli articoli 7, 8, 9 e 13, del regolamento (UE) 2017/1938, avvalendosi del Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas naturale operante presso lo stesso Ministero.»;

3) il comma 2 è sostituito dai seguenti:

«2. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i piani di cui al comma 1 alla Commissione europea e agli altri Stati membri interconnessi, si coordina con le autorità competenti in materia di sicurezza degli altri Stati membri per prevenire interruzioni delle forniture di gas naturale e limitarne i danni, nonché definisce, di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, accordi di solidarietà con gli Stati membri direttamente connessi, o interconnessi attraverso un Paese terzo, adottando le misure necessarie, comprese le modalità tecniche, amministrative e finanziarie concordate, per garantire che il gas sia fornito ai clienti protetti nel quadro della solidarietà dello Stato membro richiedente, come previsto dall'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/1938.

2-*bis*. Il Ministero dello sviluppo economico, sentita l'Autorità di regolazione per l'energia, le reti e l'ambiente, stabilisce la metodologia per il calcolo delle compensazioni da esigere nei confronti degli Stati membri verso i quali sono attivate misure di solidarietà a favore dei clienti protetti nel contesto della solidarietà degli stessi Stati membri, secondo quanto previsto dall'articolo 13, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/1938, sulla base dei criteri definiti nella raccomandazione (UE) 2018/177. Tale compensazione deve coprire almeno il valore del gas naturale fornito nel quadro del meccanismo di solidarietà, i costi di trasporto, i costi relativi allo stoccaggio, il costo degli eventuali procedimenti giudiziari, gli eventuali danni dovuti alla riduzione dell'attività industriale, compresa la compensazione dei danni economici da essi derivanti.

2-*ter*. L'operatore maggiore del sistema di trasporto nazionale del gas naturale provvede, secondo quanto stabilito in ciascun accordo intergovernativo di solidarietà, all'attuazione tecnica delle misure incluse negli accordi.

2-*quater*. Il gestore dei mercati energetici (GME), provvede, secondo quanto stabilito all'interno di ciascun accordo intergovernativo di solidarietà, a mettere a disposizione piattaforme di scambio dedicate all'attuazione delle disposizioni contenute negli accordi.»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il Ministero dello sviluppo economico adotta le misure necessarie affinché, nel caso di interruzione del flusso di gas naturale dalla maggiore delle infrastrutture di approvvigionamento dall'estero, la capacità delle infrastrutture rimanenti, determinata in accordo alle disposizioni di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2017/1938, sia in grado, anche tenuto conto delle possibili azioni di riduzione della domanda e della capacità di stoccaggio di modulazione e strategico nazionale, di soddisfare la domanda giornaliera totale di gas naturale di punta massima, calcolata con una probabilità statistica almeno ventennale.»;



5) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. I gestori del sistema di trasporto realizzano una capacità di trasporto bidirezionale continua, ai fini del controflusso sia virtuale che fisico, su tutte le interconnessioni transfrontaliere tra Stati membri, ivi inclusa la interconnessione tra Italia e Centro Europa attraverso il gasdotto Transigaz in territorio svizzero, salvo le esenzioni accordate dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi dei commi 4 e 5 dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/1938.»;

c) all'articolo 42, comma 1, dopo la lettera f), è aggiunta la seguente:

«f-bis) contribuire a definire, nel rispetto dei principi di economicità, trasparenza e di massima salvaguardia dei clienti idonei, la copertura economica degli accordi di solidarietà previsti nel piano di emergenza in attuazione degli articoli 8 e 13 del regolamento (UE) 2017/1938, comprese le disposizioni che consentono il calcolo dell'equa compensazione di almeno tutti i costi pertinenti e ragionevoli sostenuti nel prestare solidarietà, come previsto dall'articolo 13, paragrafo 10, del medesimo regolamento.».

Art. 3.

Sanzioni amministrative

1. I soggetti che svolgono attività di impresa di gas naturale, di cui alla lettera t) del comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, come modificato dall'articolo 6 del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, che non adempiono agli obblighi di notifica di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/1938, entro il 15 settembre di ogni anno, sono sottoposti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 20.000,00 euro.

2. I soggetti di cui al comma 1 che, ricevute le richieste di informazioni di cui all'articolo 14, paragrafi 4, 5 e 7, del regolamento (UE) 2017/1938, non trasmettono entro il termine indicato nella richiesta le informazioni o non adempiono all'obbligo di cui al paragrafo 1 del medesimo articolo, sono sottoposti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000,00 euro a 60.000,00 euro.

3. Il Ministero dello sviluppo economico provvede all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo secondo le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. I costi dell'eventuale attivazione delle misure a vantaggio dei clienti italiani protetti nel quadro della solidarietà sono a carico del sistema del gas naturale.

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

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

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

Note alle premesse:

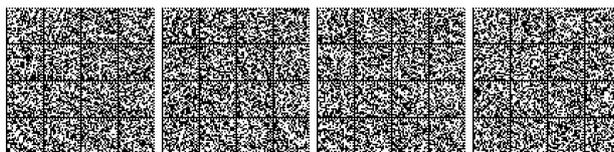
— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.



3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Il testo dell'art. 24 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 24 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1938, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo, del 25 ottobre 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) riordino, coordinamento e aggiornamento delle disposizioni nazionali, con particolare riferimento alle disposizioni del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, e del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1938, con abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili, per l'attuazione dei meccanismi di solidarietà previsti dallo stesso regolamento e per la definizione di misure in materia di sicurezza degli approvvigionamenti anche nelle zone emergenti e isolate;

b) individuazione delle modalità tecniche e finanziarie per l'applicazione delle misure di solidarietà in caso di emergenza del sistema del gas naturale ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2017/1938, anche al fine di prevedere che determinati compiti, nell'applicazione del meccanismo di solidarietà, siano affidati ai gestori del sistema di trasporto e agli operatori del gas interessati;

c) individuazione dei criteri per la determinazione delle compensazioni economiche per le attività connesse all'attuazione dell'art. 13 del regolamento (UE) 2017/1938, anche sulla base delle indicazioni fornite dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente per gli aspetti di competenza;

d) previsione di sanzioni amministrative effettive, proporzionate e dissuasive applicabili in caso di mancato rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1938, nei limiti di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

— La legge 14 novembre 1995, n. 481 (Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità e l'istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 novembre 1995, n. 270, S.O.

— La legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1997, n. 63, S.O.

— Il testo dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144 (Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 maggio 1999, n. 118, S.O., così recita:

«Art. 41 (Norme per il mercato del gas naturale). — 1. Al fine di promuovere la liberalizzazione del mercato del gas naturale, con particolare riferimento all'attività di trasporto, stoccaggio e distribuzione, il Governo è delegato ad emanare, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, sentita la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per dare attuazione alla direttiva 98/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, e ridefinire conseguentemente tutte le componenti rilevanti del sistema nazionale del gas, ivi incluse quelle relative al servizio di pubblica utilità, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che l'apertura del mercato del gas naturale avvenga nel quadro di regole che garantiscano, nel rispetto dei poteri dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas, lo svolgimento del servizio pubblico, compresi i relativi obblighi, l'universalità, la qualità e la sicurezza del medesimo, l'interconnessione e l'interoperabilità dei sistemi;

b) prevedere che, in considerazione del crescente ricorso al gas naturale e per conseguire un maggiore grado di interconnessione al sistema europeo del gas, le opere infrastrutturali per lo sviluppo del sistema del gas siano dichiarate di pubblica utilità nonché urgenti e indifferibili a tutti gli effetti della legge 25 giugno 1865, n. 2359;

c) eliminare ogni disparità normativa tra i diversi operatori nel sistema del gas, garantendo, nei casi in cui siano previsti contributi, concessioni, autorizzazioni o altra approvazione per costruire o gestire impianti o infrastrutture del sistema del gas, uguali condizioni e trattamenti non discriminatori alle imprese;

d) prevedere misure affinché nei piani e nei programmi relativi ad opere di trasporto, di importazione e di stoccaggio di gas sia salvaguardata la sicurezza degli approvvigionamenti, promossa la realizzazione di nuove infrastrutture di produzione, stoccaggio ed importazione, e favorito lo sviluppo della concorrenza e l'utilizzo razionale delle infrastrutture esistenti;

e) prevedere che le imprese integrate nel mercato del gas costituiscano, ove funzionale allo sviluppo del mercato, società separate, e in ogni caso tengano nella loro contabilità interna conti separati per le attività di importazione, trasporto, distribuzione e stoccaggio, e conti consolidati per le attività non rientranti nel settore del gas, al fine di evitare discriminazioni o distorsioni della concorrenza;

f) garantire trasparenti e non discriminatorie condizioni per l'accesso regolato al sistema del gas;

g) stabilire misure perché l'apertura del mercato nazionale del gas avvenga nel quadro dell'integrazione europea dei mercati sia per quanto riguarda la definizione dei criteri per i clienti idonei su base di consumo per località, sia per facilitare la transizione del settore italiano del gas ai nuovi assetti europei, sia per assicurare alle imprese italiane, mediante condizioni di reciprocità con gli altri Stati membri dell'Unione europea, uguali condizioni di competizione sul mercato europeo del gas.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, deliberati dal Consiglio dei ministri e corredati da una apposita relazione, sono trasmessi alle Camere per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari permanenti entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. In caso di mancato rispetto del termine per la trasmissione, il Governo decade dall'esercizio della delega. Le competenti Commissioni parlamentari esprimono il parere entro sessanta giorni dalla data di trasmissione. Qualora il termine per l'espressione del parere decorra inutilmente, i decreti legislativi possono essere comunque emanati.»

— Il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164 (Attuazione della direttiva 98/30/CE, recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 giugno 2000, n. 142.

— La legge 23 agosto 2004, n. 239 (Riordino del settore energetico, nonché delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di energia), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2004, n. 215.



— Il decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73 (Misure urgenti per l'attuazione di disposizioni comunitarie in materia di liberalizzazione dei mercati dell'energia), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2007, n. 139, è convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2007, n. 188.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— La direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE, è pubblicata nella GUUE 14 agosto 2009, n. L 211.

— Il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93 (Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2011, n. 148, S.O.

— Il regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010, è pubblicato nella GUUE 28 ottobre 2017, n. L 280.

— La raccomandazione (UE) 2018/177 della Commissione del 2 febbraio 2018 sugli elementi da includere nelle modalità tecniche, giuridiche e finanziarie concordate fra gli Stati membri per l'applicazione del meccanismo di solidarietà ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas, è pubblicata nella GUUE 6 febbraio 2018, n. L 32.

— La direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale, è pubblicata nella GUUE 3 maggio 2019, n. L 117.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 18 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 18 (*Disciplina dell'attività di vendita*). — 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2002 i soggetti che svolgono l'attività di trasporto, nell'ambito della loro attività di dispacciamento sulla rete nazionale di gasdotti devono fornire ai clienti non idonei, direttamente o indirettamente connessi alla porzione di rete su cui svolgono la loro attività, la disponibilità del servizio di modulazione stagionale e di punta stagionale e giornaliera adeguata alla domanda di un anno con inverno rigido con frequenza ventennale. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas vigila sull'espletamento dell'obbligo suddetto.

2. Il servizio di cui al comma 1 è fornito dai soggetti che svolgono l'attività di vendita. Il Ministero dello sviluppo economico determina i criteri per il calcolo degli obblighi di modulazione per il periodo di punta stagionale per aree di prelievo omogenee in funzione dei valori climatici, tenendo conto degli obblighi di garanzia delle forniture di gas naturale ai clienti protetti di cui all'art. 6 del regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga il regolamento (UE) n. 994/2010, di seguito "regolamento (UE) 2017/1938".

3. I soggetti che svolgono attività di vendita ai clienti civili, ivi comprese le utenze relative ad attività di servizio pubblico, tra cui ospedali, case di cura e di riposo, carceri, scuole, e altre strutture pubbliche o private che svolgono un'attività riconosciuta di assistenza, nonché a clienti non civili con consumi non superiori a 50.000 metri cubi annui, a decorrere dal 1° ottobre 2011 forniscono agli stessi clienti il servizio di modulazione di cui al comma 2, ovvero, ove abbiano installato misuratori multiorari di gas naturale, il servizio richiesto direttamente dai clienti stessi. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas vigila sulla trasparenza delle condizioni contrattuali e, con proprie deliberazioni, può stabilire un codice di condotta commerciale in cui sono determinate le modalità e i contenuti delle informazioni minime che i soggetti che svolgono l'attività di vendita devono fornire ai clienti stessi.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto i soggetti che svolgono l'attività di vendita a clienti idonei devono fornire contestualmente agli stessi clienti la disponibilità del servizio di modu-

lazione stagionale e di punta stagionale, giornaliera e oraria richiesta dai clienti stessi. I criteri per la determinazione delle capacità di stoccaggio associate alla domanda degli stessi clienti sono stabiliti nell'ambito del codice di stoccaggio.

5. Per i clienti finali con consumo annuo superiore a 200.000 Smc la misurazione del gas è effettuata su base oraria a decorrere dal 1° luglio 2002; l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, con proprie deliberazioni, può prorogare, su specifica istanza di imprese di trasporto o di distribuzione, il suddetto termine temporale, e può estendere l'obbligo di misurazione su base oraria ad altre tipologie di clienti.

6. I soggetti che effettuano la vendita di gas naturale devono disporre di capacità di trasporto, modulazione e stoccaggio adeguate alle forniture ad essi richieste. Nel caso essi utilizzino, per sopperire a temporanee richieste dei clienti superiori a quanto concordato, ulteriori capacità di trasporto, stoccaggio e di modulazione oltre quanto impegnato, sono tenuti a versare ai soggetti che svolgono le connesse attività di trasporto e dispacciamento e di stoccaggio un corrispettivo, determinato dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas entro il 1° gennaio 2001, ai fini del bilanciamento del sistema o per la tempestiva reintegrazione degli stoccaggi.

7. Le imprese di gas che svolgono l'attività di vendita sono tenute alla certificazione di bilancio a decorrere dal 1° gennaio 2002.»

— Il testo dell'art. 22 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 22 (*Obblighi relativi al servizio pubblico e tutela dei consumatori*). — 1. Tutti i clienti sono idonei.

2. Sono considerati clienti protetti i clienti domestici, le utenze relative ad attività di servizio pubblico, tra cui ospedali, case di cura e di riposo, carceri, scuole, e altre strutture pubbliche e private che svolgono un'attività riconosciuta di assistenza nonché i clienti civili e non civili con consumo non superiore a 50.000 metri cubi annui. Per essi vige l'obbligo di assicurare, col più alto livello di sicurezza possibile, le forniture di gas naturale anche in momenti critici o in situazioni di emergenza del sistema del gas naturale. Per i soli clienti domestici, nell'ambito degli obblighi di servizio pubblico, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas continua transitoriamente a determinare i prezzi di riferimento, ai sensi delle disposizioni di cui al decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125.

2-bis. Sono considerati clienti vulnerabili ai sensi della direttiva 2009/73/CE i clienti domestici di cui all'art. 1, comma 375, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, come individuati dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008. Per essi vige l'obbligo di assicurare, col più alto livello di sicurezza possibile, le forniture di gas naturale anche in zone isolate, in momenti critici o in situazioni di emergenza del sistema del gas naturale.

2-ter. Sono considerati "clienti protetti nel quadro della solidarietà" ai sensi del regolamento (UE) 2017/1938, i clienti civili che sono connessi ad una rete di distribuzione del gas, inclusi i servizi sociali essenziali diversi dai servizi di istruzione e di pubblica amministrazione e gli impianti di teleriscaldamento che servono clienti civili o servizi sociali essenziali diversi dai servizi di istruzione e di pubblica amministrazione.

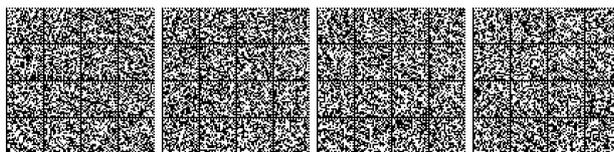
3. Tutti i clienti hanno il diritto di essere riforniti di gas naturale da un fornitore, ove questi lo accetti, a prescindere dallo Stato membro in cui il fornitore è registrato, a condizione che il fornitore rispetti le norme applicabili in materia di scambi e bilanciamento e fatti salvi i requisiti in materia di sicurezza degli approvvigionamenti.

4. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas provvede affinché:

a) qualora un cliente, nel rispetto delle condizioni contrattuali, intenda cambiare fornitore, l'operatore o gli operatori interessati effettuino tale cambiamento entro tre settimane assicurando comunque che l'inizio della fornitura coincida con il primo giorno del mese;

b) i clienti ricevano tutti i pertinenti dati di consumo e a tal fine siano obbligate le società di distribuzione a rendere disponibili i dati di consumo dei clienti alle società di vendita, garantendo la qualità e la tempestività dell'informazione fornita;

c) qualora un cliente finale connesso alla rete di distribuzione si trovi senza un fornitore di gas naturale e non sussistano i requisiti per l'attivazione del fornitore di ultima istanza, l'impresa di distribuzione territorialmente competente garantisca il bilanciamento della propria rete in relazione al prelievo presso tale punto per il periodo in cui non



sia possibile la sua disalimentazione fisica, secondo modalità e condizioni definite dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas che deve altresì garantire all'impresa di distribuzione una adeguata remunerazione dell'attività svolta e la copertura dei costi sostenuti.

5. Allo scopo di promuovere l'efficienza energetica l'Autorità per l'energia elettrica e il gas stabilisce criteri in base ai quali le imprese di gas naturale ottimizzano l'utilizzo del gas naturale, anche fornendo servizi di gestione dell'energia, sviluppando formule tariffarie innovative, introducendo sistemi di misurazione intelligenti o, se del caso, reti intelligenti.

6. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas, anche avvalendosi dell'Acquirente unico S.p.a., ai sensi dell'art. 27, comma 2, della legge 23 luglio 2009, n. 99, provvede affinché siano istituiti sportelli unici al fine di mettere a disposizione dei clienti tutte le informazioni necessarie concernenti i loro diritti, la normativa in vigore e le modalità di risoluzione delle controversie di cui dispongono.

7. Con decreto del Ministero dello sviluppo economico, anche in base a quanto previsto all'art. 30, commi 5 e 8, della legge 23 luglio 2009, n. 99, sono individuati e aggiornati i criteri e le modalità per la fornitura di gas naturale nell'ambito del servizio di ultima istanza, a condizioni che incentivino la ricerca di un nuovo fornitore sul mercato, per tutti i clienti civili e i clienti non civili con consumi pari o inferiori a 50.000 metri cubi all'anno nonché per le utenze relative ad attività di servizio pubblico, tra cui ospedali, case di cura e di riposo, carceri, scuole, e altre strutture pubbliche e private che svolgono un'attività riconosciuta di assistenza, nonché nelle aree geografiche nelle quali non si è ancora sviluppato un mercato concorrenziale nell'offerta di gas naturale, ai sensi dell'art. 1, comma 46, della legge 23 agosto 2004, n. 239.».

— Il testo dell'art. 28 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 28 (*Compiti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato*). — 1. Sono fatte salve le funzioni di indirizzo nel settore spettanti al Governo e i poteri dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas e dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

2. Il Ministero dello sviluppo economico provvede alla sicurezza, all'economicità e alla programmazione a lungo termine del sistema nazionale del gas, e persegue tali obiettivi anche mediante specifici indirizzi, inclusa la predisposizione e l'attivazione di misure legate ad eventuali accordi intergovernativi di solidarietà, come previsto dall'art. 13 del regolamento (UE) 2017/1938, con la finalità di salvaguardare la continuità e la sicurezza degli approvvigionamenti, il funzionamento coordinato del sistema degli stoccaggi, e di ridurre la vulnerabilità del sistema nazionale del gas.

3. In caso di crisi nel mercato dell'energia o di gravi rischi per la sicurezza della collettività, o dell'integrità delle apparecchiature e degli impianti del sistema, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato può adottare le necessarie misure temporanee di salvaguardia.

4. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato può svolgere un ruolo di promozione delle iniziative del settore e può, entro il 31 dicembre 2002 e solo ai fini della sicurezza del sistema, intervenire con propri provvedimenti per garantire la tempestiva e funzionale attuazione degli adempimenti necessari alla fase di transizione del sistema.

5. Le misure di salvaguardia di cui al comma 3 devono essere limitate a quanto strettamente necessario per ovviare alle difficoltà insorte e devono perturbare il meno possibile il funzionamento del mercato interno. Esse sono comunicate tempestivamente alla Commissione delle Comunità europee.

6. Al fine di individuare gli strumenti utili a governare gli effetti sociali della trasformazione del sistema del gas e la progressiva armonizzazione dei trattamenti economici e normativi, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e il Ministro del lavoro e della previdenza sociale garantiscono, nella fase di avvio del processo di liberalizzazione, il coinvolgimento dei soggetti sociali anche a mezzo di opportune forme di concertazione. In particolare i suddetti Ministri entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, definiscono, con proprio provvedimento, le condizioni minime al cui rispetto sono tenuti i nuovi gestori di reti di distribuzione per un'adeguata gestione degli effetti occupazionali connessi alle trasformazioni del settore del gas. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede

de inoltre a porre in atto gli opportuni strumenti di monitoraggio, che coinvolgano i soggetti istituzionali, operativi e sociali, per seguire l'andamento del processo di liberalizzazione, del mercato del gas italiano ed europeo, con particolare riferimento al settore della distribuzione del gas.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4 (*Misure di salvaguardia*). — 1. In caso di crisi improvvisa sul mercato dell'energia e quando è minacciata l'integrità fisica o la sicurezza delle persone, delle apparecchiature o degli impianti o l'integrità del sistema del gas naturale o del sistema elettrico, il Ministero dello sviluppo economico può temporaneamente adottare le necessarie misure di salvaguardia.

2. Le misure di cui al comma 1 devono causare il minor turbamento possibile nel funzionamento del mercato interno e non devono andare oltre la portata strettamente indispensabile a ovviare alle difficoltà improvvise manifestatesi.

3. Il Ministero dello sviluppo economico notifica senza indugio le misure di cui ai commi precedenti agli altri Stati membri interessati e alla Commissione europea.

4. Le misure di cui al comma 1 relative al sistema del gas naturale sono indicate nel piano di emergenza di cui all'art. 8 ed è fatto obbligo alle imprese del gas naturale di rispettarle.».

— Il testo dell'art. 8 del citato decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, come modificato dal presente decreto, così recita:

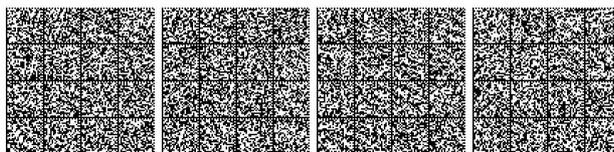
«Art. 8 (*Predisposizioni dei piani e degli accordi di solidarietà di cui agli articoli 7, 8, 9 e 13, del regolamento (UE) 2017/1938*). — 1. Il Ministero dello sviluppo economico provvede, ai sensi dell'art. 7 del regolamento (UE) 2017/1938, alla valutazione dei rischi che incidono sulla sicurezza del sistema nazionale del gas naturale, nonché, con le autorità competenti degli Stati membri appartenenti agli stessi gruppi di rischio, alla valutazione comune dei rischi. Lo stesso Ministero definisce il piano di azione preventivo e il piano di emergenza e monitoraggio della sicurezza degli approvvigionamenti di gas naturale, in conformità a quanto previsto dalle disposizioni di cui agli articoli 7, 8, 9 e 13, del regolamento (UE) 2017/1938, avvalendosi del Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas naturale operante presso lo stesso Ministero.

2. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i piani di cui al comma 1 alla Commissione europea e agli altri Stati membri interconnessi, si coordina con le autorità competenti in materia di sicurezza degli altri Stati membri per prevenire interruzioni delle forniture di gas naturale e limitarne i danni, nonché definisce, di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, accordi di solidarietà con gli Stati membri direttamente connessi, o interconnessi attraverso un Paese terzo, adottando le misure necessarie, comprese le modalità tecniche, amministrative e finanziarie concordate, per garantire che il gas sia fornito ai clienti protetti nel quadro della solidarietà dello Stato membro richiedente, come previsto dall'art. 13 del regolamento (UE) 2017/1938.

2-bis. Il Ministero dello sviluppo economico, sentita l'Autorità di regolazione per l'energia, le reti e l'ambiente, stabilisce la metodologia per il calcolo delle compensazioni da esigere nei confronti degli Stati membri verso i quali sono attivate misure di solidarietà a favore dei clienti protetti nel contesto della solidarietà degli stessi Stati membri, secondo quanto previsto dall'art. 13, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/1938, sulla base dei criteri definiti nelle raccomandazioni (UE) 2018/177. Tale compensazione deve coprire almeno il valore del gas naturale fornito nel quadro del meccanismo di solidarietà, i costi di trasporto, i costi relativi allo stoccaggio, il costo degli eventuali procedimenti giudiziari, gli eventuali danni dovuti alla riduzione dell'attività industriale, compresa la compensazione dei danni economici da essi derivanti.

2-ter. L'operatore maggiore del sistema di trasporto nazionale del gas naturale provvede, secondo quanto stabilito in ciascun accordo intergovernativo di solidarietà, all'attuazione tecnica delle misure incluse negli accordi.

2-quater. Il gestore dei mercati energetici (GME), provvede, secondo quanto stabilito all'interno di ciascun accordo intergovernativo di solidarietà, a mettere a disposizione piattaforme di scambio dedicate all'attuazione delle disposizioni contenute negli accordi.



3. Il Ministero dello sviluppo economico adotta le misure necessarie affinché, nel caso di interruzione del flusso di gas naturale dalla maggiore delle infrastrutture di approvvigionamento dall'estero, la capacità delle infrastrutture rimanenti, determinata in accordo alle disposizioni di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2017/1938, sia in grado, anche tenuto conto delle possibili azioni di riduzione della domanda e della capacità di stoccaggio di modulazione e strategico nazionale, di soddisfare la domanda giornaliera totale di gas naturale di punta massima, calcolata con una probabilità statistica almeno ventennale.

4. I gestori del sistema di trasporto realizzano una capacità di trasporto bidirezionale continua, ai fini del controflusso sia virtuale che fisico, su tutte le interconnessioni transfrontaliere tra Stati membri, ivi inclusa la interconnessione tra Italia e Centro Europa attraverso il gasdotto Transisgas in territorio svizzero, salvo le esenzioni accordate dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi dei commi 4 e 5 dell'art. 5 del regolamento (UE) 2017/1938.

5. I gestori dei sistemi di trasporto interessati dalle misure di cui ai commi 3 e 4 hanno l'obbligo di realizzare i potenziamenti di rete necessari a conseguire gli obiettivi di cui al comma 3, nonché, in accordo con i gestori dei sistemi di trasporto transfrontalieri interessati, secondo le indicazioni contenute nei piani predisposti dal Ministero dello sviluppo economico di cui al presente articolo.»

— Il testo dell'art. 42 del citato decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 42 (Obiettivi dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas).

— 1. Nel quadro dei compiti e delle funzioni attribuiti dalla vigente normativa, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas adotta tutte le misure ragionevoli e idonee al perseguimento delle seguenti finalità, che integrano quelle previste dalla legge 14 novembre 1995, n. 481:

a) promuovere, in stretta cooperazione con l'Agenzia per la cooperazione fra i regolatori nazionali dell'energia - ACER, con le autorità di regolamentazione degli altri Stati membri e con la Commissione europea, mercati interni dell'energia elettrica e del gas naturale concorrenziali, sicuri e ecologicamente sostenibili, nonché l'efficace apertura del mercato per tutti i clienti e i fornitori dell'Unione europea;

b) assicurare condizioni regolatorie appropriate per il funzionamento efficace e affidabile delle reti dell'elettricità e del gas, tenendo conto degli obiettivi a lungo termine;

c) contribuire a conseguire, nel modo più efficace sotto il profilo dei costi, lo sviluppo di sistemi non discriminatori sicuri, affidabili ed efficienti orientati al consumatore e promuovere l'adeguatezza dei sistemi e, in linea con gli obiettivi generali in materia di politica energetica, l'efficienza energetica nonché l'integrazione della produzione su larga scala e su scala ridotta di energia elettrica e di gas da fonti di energia rinnovabili e la produzione decentrata nelle reti di trasporto, di trasmissione e di distribuzione;

d) agevolare l'accesso alla rete di nuova capacità di generazione, in particolare eliminando gli ostacoli che potrebbero impedire l'accesso di nuovi operatori del mercato e l'immissione dell'energia elettrica e del gas da fonti di rinnovabili;

e) provvedere affinché i clienti beneficino del funzionamento efficiente del mercato nazionale, promuovere una concorrenza effettiva e contribuire a garantire la tutela dei consumatori;

f) contribuire a conseguire un servizio pubblico di elevata qualità nei settori dell'energia elettrica e del gas naturale, contribuire alla tutela dei clienti vulnerabili anche in termini di condizioni economiche di fornitura di gas naturale loro applicate e alla compatibilità dei processi di scambio dei dati necessari per il cambio di fornitore da parte degli utenti;

f-bis) contribuire a definire, nel rispetto dei principi di economicità, trasparenza e di massima salvaguardia dei clienti idonei, la copertura economica degli accordi di solidarietà previsti nel piano di emergenza in attuazione degli articoli 8 e 13 del regolamento (UE) 2017/1938, comprese le disposizioni che consentono il calcolo dell'equa compensazione di almeno tutti i costi pertinenti e ragionevoli sostenuti nel prestare solidarietà, come previsto dall'art. 13, paragrafo 10, del medesimo regolamento.»

Nota all'art. 3:

— Il testo della lettera t) del comma 1 dell'art. 2 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, così recita:

«Art. 2 (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per: (Omissis);

t) "impresa di gas naturale": ogni persona fisica o giuridica, ad esclusione dei clienti finali che svolge almeno una delle funzioni seguenti: produzione, trasporto, distribuzione, fornitura, acquisto o stoccaggio di gas naturale, compresa la rigassificazione di GNL e che è responsabile per i compiti commerciali, tecnici o di manutenzione legati a queste funzioni;

(Omissis)».

— Il testo dell'art. 6 del citato decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, così recita:

«Art. 6 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164). — 1. All'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 164 del 2000 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

“a) cliente finale: il cliente che acquista gas naturale per uso proprio, ivi compresi gli impianti di distribuzione di metano per autotrazione che sono considerati clienti finali;

b) cliente grossista: una persona fisica o giuridica, diversa dai gestori dei sistemi di trasporto e dai gestori dei sistemi di distribuzione, che acquista gas naturale a scopo di rivendita all'interno o all'esterno del sistema in cui è stabilita;”;

b) la lettera o) è sostituita dalla seguente:

“o) fornitura: la vendita, compresa la rivendita, di gas naturale, compreso il gas naturale liquefatto (GNL), ai clienti;”;

c) le lettere p) e q) sono sostituite dalle seguenti:

“p) impianto di GNL: un terminale utilizzato per le operazioni di liquefazione del gas naturale o l'importazione, o lo scarico e la rigassificazione di GNL, e comprendente servizi ausiliari e uno stoccaggio provvisorio necessari per il processo di rigassificazione e successiva consegna al sistema di trasporto ma non comprendente eventuali serbatoi ubicati presso i terminali non funzionali al ciclo di rigassificazione e utilizzati per l'attività di stoccaggio;

q) impianto di stoccaggio: un impianto utilizzato per lo stoccaggio di gas naturale, di proprietà o gestito da un'impresa di gas naturale, compresi gli impianti GNL utilizzati per lo stoccaggio, ad esclusione della parte di impianto utilizzata per operazioni di produzione e degli impianti riservati esclusivamente ai gestori dei sistemi di trasporto nello svolgimento delle loro funzioni;”;

d) la lettera t) è sostituita dalla seguente:

“t) impresa di gas naturale: ogni persona fisica o giuridica, ad esclusione dei clienti finali che svolge almeno una delle funzioni seguenti: produzione, trasporto, distribuzione, fornitura, acquisto o stoccaggio di gas naturale, compresa la rigassificazione di GNL e che è responsabile per i compiti commerciali, tecnici o di manutenzione legati a queste funzioni;”;

e) la lettera v) è sostituita dalla seguente:

“v) impresa verticalmente integrata: un'impresa di gas naturale o un gruppo di imprese di gas naturale nelle quali la stessa persona o le stesse persone, fisiche o giuridiche hanno, direttamente o indirettamente, il potere di esercitare il controllo, e in cui l'impresa o il gruppo di imprese svolge almeno una delle funzioni di trasporto, distribuzione, rigassificazione di GNL o stoccaggio e almeno una delle funzioni di produzione o fornitura di gas naturale;”;

f) la lettera aa) è sostituita dalla seguente:

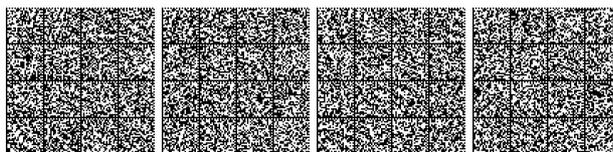
“aa) rete di gasdotti di coltivazione (gasdotti *upstream*): ogni gasdotto o rete di gasdotti gestiti o costruiti quale parte di un impianto di produzione di idrocarburi liquidi o di gas naturale, oppure utilizzati per trasportare gas naturale da uno o più di tali impianti fino ad un impianto o terminale di trattamento oppure ad un terminale costiero di approdo;”;

g) la lettera ee) è sostituita dalla seguente:

“ee) sistema: reti di trasporto, reti di distribuzione, impianti di GNL o impianti di stoccaggio di proprietà o gestiti da un'impresa di gas naturale, compresi il *linepack* e i relativi impianti che forniscono servizi ausiliari nonché quelli di imprese collegate necessari per dare accesso al trasporto, alla distribuzione e alla rigassificazione di GNL;”;

h) la lettera ii) è sostituita dalla seguente:

“ii) trasporto: il trasporto di gas naturale finalizzato alla fornitura ai clienti, attraverso una rete che comprende soprattutto gasdotti ad alta pressione, diversa da una rete di gasdotti di coltivazione e diversa dalla parte dei gasdotti, anche ad alta pressione, utilizzati principalmente nell'ambito della distribuzione locale del gas naturale, ad esclusione della fornitura;”.



2. All'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 164 del 2000 dopo la lettera *kk*) sono aggiunte, infine, le seguenti:

“*kk-bis*) i servizi ausiliari: tutti i servizi necessari per l'accesso e il funzionamento delle reti di trasporto, delle reti di distribuzione, degli impianti di GNL o degli impianti di stoccaggio, compresi il bilanciamento del carico, la miscelazione e l'iniezione di gas inerti, ad esclusione dei servizi resi dagli impianti usati solamente dai gestori dei sistemi di trasporto nello svolgimento delle loro funzioni;

kk-ter) impresa collegata: un'impresa collegata come definita all'art. 41 della settima direttiva 83/349/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1983, basata sull'art. 44, paragrafo 2, lettera g) del trattato e relativa ai conti consolidati, o un'impresa associata come definita all'art. 33, paragrafo 1 della medesima direttiva, o un'impresa appartenente agli stessi soci;

kk-quater) gestore del sistema di trasporto: qualsiasi persona fisica o giuridica che svolge l'attività di trasporto ed è responsabile della gestione, della manutenzione e, se necessario, dello sviluppo del sistema di trasporto in una data zona ed, eventualmente, delle relative interconnessioni con altri sistemi, nonché di assicurare la capacità a lungo termine del sistema di soddisfare richieste ragionevoli di trasporto di gas naturale;

kk-quinquies) impresa maggiore di trasporto: impresa che avendo la disponibilità della rete nazionale di gasdotti svolge l'attività di trasporto sulla maggior parte della medesima;

kk-sexies) gestore del sistema di distribuzione: qualsiasi persona fisica o giuridica che svolge la funzione di distribuzione ed è responsabile della gestione, della manutenzione e, se necessario, dello sviluppo del sistema di distribuzione in una data zona ed, eventualmente, delle relative interconnessioni con altri sistemi, nonché di assicurare la capacità a lungo termine del sistema di soddisfare richieste ragionevoli di distribuzione di gas naturale;

kk-septies) impresa fornitrice: ogni persona fisica o giuridica che svolge funzioni di fornitura;

kk-octies) programmazione a lungo termine: la programmazione, in un'ottica a lungo termine, della capacità di fornitura e di trasporto delle imprese di gas naturale al fine di soddisfare la domanda di gas naturale del sistema, garantire la diversificazione delle fonti ed assicurare la fornitura ai clienti;

kk-nonies) gestore dell'impianto di stoccaggio: qualsiasi persona fisica o giuridica che svolge l'attività di stoccaggio ed è responsabile della gestione di un impianto di stoccaggio di gas naturale;

kk-decies) gestore di un impianto di GNL: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile della liquefazione del gas naturale o dell'importazione, o dello scarico, e della rigassificazione di GNL, e responsabile della gestione di un impianto di GNL;

kk-undecies) *linepack*: lo stoccaggio di gas naturale mediante compressione nelle reti di trasporto e di distribuzione del gas naturale, ad esclusione degli impianti riservati ai gestori dei sistemi di trasporto nello svolgimento delle loro funzioni;

kk-duodecies) interconnettore: un gasdotto di trasporto di gas naturale che attraversa o si estende oltre una frontiera tra Stati membri con l'unico scopo di collegare i sistemi nazionali di trasporto di tali Stati membri;

kk-terdecies) cliente civile: un cliente che acquista gas naturale per il proprio consumo domestico;

kk-quaterdecies) cliente non civile: un cliente che acquista gas naturale non destinato al proprio uso domestico;

kk-quinquiesdecies) strumenti derivati sul gas naturale: uno strumento finanziario di cui ai punti 5, 6 o 7 della sezione C dell'allegato I della direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa ai mercati degli strumenti finanziari collegato al gas naturale;

kk-sexiesdecies) contratto di fornitura: un contratto di fornitura di gas naturale ad esclusione degli strumenti derivati sul gas naturale;

kk-septiesdecies) controllo: diritti, contratti, o altri mezzi che conferiscono, da soli o congiuntamente, e tenuto conto delle circostanze di fatto o di diritto, la possibilità di esercitare un'influenza determinante sull'attività di un'impresa, in particolare attraverso:

1) diritti di proprietà o di godimento sulla totalità o su parti del patrimonio di un'impresa;

2) diritti o contratti che conferiscono un'influenza determinante sulla composizione, sulle votazioni, sulle deliberazioni e decisioni degli organi di un'impresa”».

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/1938, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

21G00018

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 dicembre 2020.

Autorizzazione al Ministero dell'università e della ricerca, per l'anno accademico 2020/2021, ad assumere a tempo indeterminato n. 427 unità di personale docente per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), nonché ad accantonare una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui all'articolo 1, comma 654, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

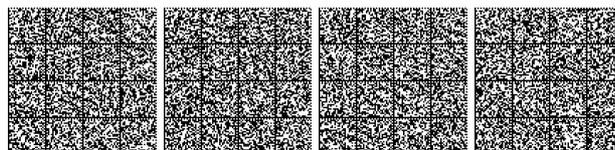
Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

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

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero



dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, e in particolare l'art. 3-*quater* che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del regolamento recante le procedure e le modalità per la programmazione e il reclutamento del personale docente e del personale amministrativo e tecnico del comparto AFAM, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143, nonché le abrogazioni disposte dall'art. 8, comma 4 dello stesso, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2021/2022, e che estende fino all'anno accademico 2020/2021 il termine per la maturazione del requisito dell'esperienza di insegnamento per l'inserimento nelle graduatorie nazionali di cui al comma 655 dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto l'art. 270 del decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori, che deve aver luogo per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili mediante concorsi per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, e in particolare il comma 1, secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, e il comma 2, che ha previsto la costituzione di ulteriori graduatorie nazionali utili per l'attribuzione, in subordine alle altre graduatorie nazionali esistenti, di incarichi di insegnamento;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Visto il comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che prevede, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2018 le graduatorie nazionali di cui all'art. 19, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2013 sono trasformate in graduatorie nazionali ad esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli;

Visto il successivo comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018/2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio dell'anno accademico precedente, a cui si aggiunge, per il triennio accademico 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021, un importo non superiore al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016-2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato;

Considerato che il predetto comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 prevede anche che, nell'ambito delle procedure di reclutamento disciplinate dal regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera e), della legge 21 dicembre 1999, n. 508, è destinata una quota, pari ad almeno il 10 per cento e non superiore al 20 per cento, al reclutamento di docenti di prima fascia cui concorrono i soli docenti di seconda fascia in servizio a tempo indeterminato da almeno tre anni accademici;

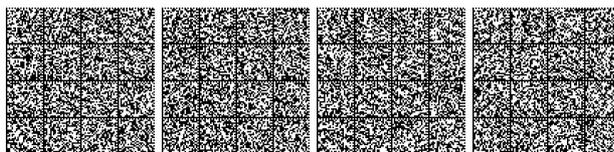
Visto il comma 655 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che il personale docente che non sia già titolare di contratto a tempo indeterminato nelle istituzioni di cui al comma 653, che abbia superato un concorso selettivo ai fini dell'inclusione nelle graduatorie di istituto e abbia maturato, fino all'anno accademico 2020-2021 incluso, almeno tre anni accademici di insegnamento, anche non continuativi negli ultimi otto anni accademici, in una delle predette istituzioni, nei corsi previsti dall'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212 e nei percorsi formativi di cui all'art. 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, è inserito in apposite graduatorie nazionali utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli e di quelle di cui al comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, nei limiti dei posti vacanti disponibili;

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, e in particolare il comma 366 dell'art. 1 che prevede, tra l'altro, che i commi da 360 a 364, relativi alle modalità semplificate di reclutamento e validità delle graduatorie di concorso, non si applicano alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022, e in particolare l'art. 1, comma 147-*bis*, che prevede che le disposizioni del comma 147, in materia di utilizzo delle graduatorie dei concorsi pubblici da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, non si applicano tra l'altro, alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo, e in particolare l'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 3, che prevede l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni, e in particolare l'art. 14, com-



ma 7, il quale dispone, tra l'altro, che, ai fini del conseguimento della pensione quota 100 per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Vista la nota del 13 agosto 2020, prot. n. 3187, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2020/2021, complessivamente n. 427 docenti, di cui n. 390 di prima fascia e n. 37 di seconda fascia, nonché all'accantonamento di risorse pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Considerato che, con la suddetta nota del 13 agosto 2020, prot. n. 3187, il Ministro dell'università e della ricerca ha comunicato che le cattedre vacanti all'inizio dell'anno accademico 2020/2021 sono pari a n. 1.429, di cui n. 1.320 di prima fascia e n. 109 di seconda fascia e che le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2020 sono stimate in n. 319 unità di personale docente, di cui n. 291 di prima fascia e n. 28 di seconda fascia e che l'amministrazione ritiene di utilizzare il budget assunzionale, avendo come riferimento la tabella 1 allegata al predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 143 del 2019, per il 92,37% per l'assunzione di docenti di prima fascia e per il 7,63% per docenti di seconda fascia;

Considerato che con la suddetta nota prot. n. 3187 del 13 agosto 2020, il Ministro dell'università e della ricerca ha reso noto che il 10% della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016-2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato risulta essere pari ad euro 5.406.502,73, che tale importo si aggiunge al *turn over* del personale, come previsto dal sopra citato comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 e che tale somma consentirà il passaggio alla prima fascia di n. 332 docenti di seconda fascia;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze, del 22 ottobre 2020, prot. n. 16940, con la quale si trasmette la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 12 ottobre 2020, prot. n. 203004, recante parere favorevole in merito alla richiesta di autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2020/2021, di n. 427 docenti, di cui n. 390 di prima fascia e n. 37 di seconda fascia, di cui alla predetta nota prot. n. 3187 del 13 agosto 2020, ed altresì all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al suddetto comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'Amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2020/2021, l'assunzione a tempo indeterminato di n. 427 unità di personale docente, di cui n. 390 di prima fascia e n. 37 di seconda fascia, e di assentire all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii*), che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 dicembre 2020;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ricorrendo all'utilizzo di graduatorie valide, è autorizzato all'assunzione a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, per l'anno accademico 2020/2021 di n. 427 unità di personale docente, di cui n. 390 di prima fascia e n. 37 di seconda fascia.

2. Il Ministero dell'università e della ricerca è altresì autorizzato all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2020, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 31 dicembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

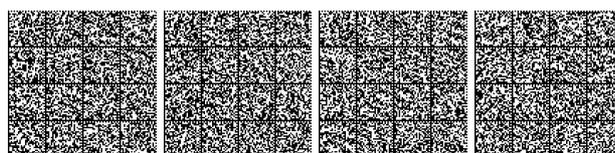
DADONE, *Ministro per la pubblica amministrazione*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2021

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 263

21A01065



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 dicembre 2020.

Concessione del finanziamento per il progetto CIR01 00013, abrogante il decreto n. 1715 del 30 ottobre 2020, a valere sulle risorse del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - «PNIR - Programma nazionale infrastrutture di ricerca». (Decreto n. 378/2020).

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MIUR);

Visto il decreto-legge n. 85 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244»; che dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753: «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale;

Considerato che, a seguito del richiamato decreto ministeriale di riorganizzazione degli uffici come previsto dall'allora vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98/2014, l'Ufficio IV della direzione Generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è l'ufficio preposto alla gestione dei programmi operativi comunitari finanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea e programmi e interventi relativi al Fondo aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, n. 47 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 23 giugno 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», vigente al 26 dicembre 2019;

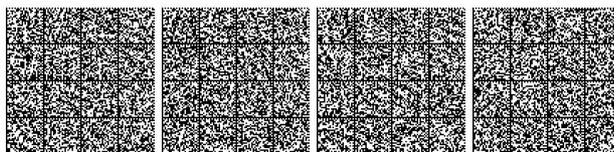
Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020) - Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020) con il quale al Ministero dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MUR) sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, ed i relativi programmi operativi finanziati dall'Unione europea;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a mente del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Vista la nota prot. n. 1695 del 20 gennaio 2020, confermata dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, avente per oggetto «decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 2020), recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca. Indicazioni operative»;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera d), della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed, in particolare, l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente ai vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo ordinario enti pubblici di ricerca, di seguito anche solo FOE) finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che all'art. 5 ha istituito, nello stato di previsione del MIUR, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università (di seguito anche solo FFO), relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività isti-



tuzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, n. 738, recante «Criteri di ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario (FFO) 2019»;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2019, n. 856, recante il riparto delle disponibilità del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero (FOE) per l'annualità 2019;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il Fondo aree sottoutilizzate (FAS) ha assunto la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi al finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo PNR), approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione 2015- 2017», di integrazione del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020, a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2016*;

Visto il documento nazionale di «Strategia di specializzazione intelligente» (di seguito anche solo SNSI) dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Vista la delibera n. 1, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020: Piano stralcio "Ricerca e innovazione 2015-2017" integrativo del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (art. 1, comma 703, lettera d), legge n. 190/2014»;

Viste la delibera n. 25 e n. 26, approvate dal CIPE il 10 agosto 2016, che definiscono tra l'altro le regole di funzionamento del «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno, relativa agli adempimenti «FSC 2014 - 2020» di cui alle delibere CIPE 25/2016 e 26/2016, in merito alla *governance*, modifiche e riprogrammazione delle risorse, revoche e disposizioni finanziarie;

Vista la proposta di rimodulazione del Piano stralcio FSC «Ricerca e innovazione» 2015 - 2017, formulata da parte del MIUR con nota prot. n. 17955 del 4 ottobre

2019 e approvata dal Comitato di sorveglianza con procedura scritta conclusasi con nota prot. n. 18956 in data 21 ottobre 2019;

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

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/90 della Commissione, del 31 ottobre 2016, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2015/2195 che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione degli importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli Stati membri delle spese sostenute e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'Accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato dalla Commissione europea il 29 ottobre 2014 con decisione C (2014) 8021 final e modificato con decisione C(2018) 598 final del 8 febbraio 2018;

Vista la decisione della CE C(2015) 4972 del 14 luglio 2015, modificato con decisione della CE C(2020) 1518 del 5 marzo 2020, che adotta il «Programma operativo nazionale ricerca e innovazione 2014-2020» (PON R&I 2014-2020) per il periodo di programmazione 2014-2020 per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo a favore delle regioni in transizione (TR) e delle regioni in ritardo di sviluppo (LD);

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



Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (di seguito anche solo ESFRI) e, in particolare, l'aggiornamento della Roadmap europea delle infrastrutture di ricerca, presentata settembre 2018;

Viste le conclusioni del Consiglio di competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con le quali viene tra l'altro chiesto agli Stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo IR), tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato in particolare che, nelle medesime conclusioni, viene espresso l'auspicio che sia incoraggiato dagli Stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle infrastrutture di ricerca;

Vista l'approvazione del Programma nazionale per le infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo PNIR) da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la Condizionalità *ex ante* 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le infrastrutture per la ricerca e l'innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2016, n. 577 di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg 1-3616;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999 «Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, recante: "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione"», registrato presso la Corte dei conti in data 18 gennaio 2018, n. reg 1-127;

Considerato il decreto direttoriale 28 febbraio 2018 n. 424 recante l'avviso pubblico per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'azione II.1 del PON ricerca e innovazione 2014-20, sostenuto attraverso risorse del Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR) e risorse del Fondo sviluppo coesione (FSC) e il successivo decreto direttoriale di approvazione della graduatoria del 14 marzo 2019, n. 461;

Considerato che l'elevata qualità delle infrastrutture di ricerca è condizionata dalla disponibilità di professionalità con competenze e conoscenze specialistiche funzionali anche ad accrescere la competitività dei territori su cui insistono;

Considerato che in tale ambito può essere realizzato un approccio integrato e sinergico per il rafforzamento del capitale umano del sistema nazionale della ricerca;

Considerato che il Piano stralcio «Ricerca e innovazione» opera secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie e nel rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703,

della legge n. 190 del 23 dicembre 2014, in ordine all'impiego delle risorse in misura pari all'80 per cento nel Mezzogiorno e al 20 per cento nel resto d'Italia (Centro/Nord);

Vista la nota 19 dicembre 2019 n. 225630 di richiesta da parte del MIUR al Comitato nazionale dei garanti della ricerca di definizione di idonei criteri di valutazione dei Piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il verbale 20 dicembre 2019, n. 22612 attraverso cui sono stati comunicati i criteri proposti dal CNGR per l'esame dei Piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 giugno 2012 con il quale è stato approvato il nuovo statuto del consorzio CINECA;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», coordinata ed aggiornata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127, dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 e dal decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico in materia di documentazione amministrativa»;

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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni e da ultimo modificato e integrato con 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 fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

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

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» ed in particolare l'art. 21 con il quale sono definite le funzioni del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 (*Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020), «Avviso (di seguito, anche solo avviso) per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca, in attuazione del Piano stralcio "Ricerca e innovazione 2015 - 2017"»;



Considerato che l'ambito dell'avviso sopra richiamato è da considerarsi sinergico all'intervento già operato con d.d. 28 febbraio 2018, n. 424 e che tutti i progetti presentati in questo ambito risultano tutti finanziati ed in corso di esecuzione;

Visto il d.d. 24 dicembre 2019, n. 2595 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento;

Visto il decreto direttoriale 16 marzo 2020, n. 372 modificante l'art. 8, comma 1, dell'avviso;

Accertato che in risposta all'avviso in parola, alla data di scadenza del 20 marzo 2020, sono state presentate, attraverso la piattaforma attivata <https://sirio-miur.cineca.it> diciotto proposte;

Visto l'art. 7 del suddetto avviso, che prevede la nomina da parte del Ministero dell'università e della ricerca di un *panel* di esperti tecnico scientifici per la valutazione della coerenza del Piano operativo di rafforzamento del capitale umano con gli obiettivi di potenziamento delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 13 luglio 2016, n. 380, che disciplina le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti scientifici costituito per le necessità di valutazione *ex-ante*, *in itinere* ed *ex-post* dei progetti di ricerca di competenza del MUR), istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

Considerato che nel succitato elenco ministeriale sono presenti esperti con comprovata professionalità in materia di infrastrutture di ricerca e con un numero congruo di anni di esperienza di valutazione;

Vista la nota prot. MUR 4762 del 27 marzo 2020, con cui il MUR ha richiesto al CNGR di identificare, nelle more della conclusione dell'istruttoria formale-amministrativa relativa alla verifica dei documenti pervenuti a corredo delle proposte progettuali, sei componenti del richiamato *panel*, tenendo presenti le aree scientifiche di ciascuna proposta progettuale e gli ambiti ESFRI coinvolti;

Visto il verbale della riunione del CNGR del 31 marzo 2020 prot. MUR n. 4982 del 1° aprile 2020 con il quale sono stati designati i componenti del *panel* di esperti tecnico scientifici per la valutazione delle proposte progettuali;

Visto il decreto direttoriale 4 maggio 2020, n. 558 riportante la nomina del *panel* di esperti tecnico scientifici del già citato avviso per la valutazione delle proposte progettuali e che tale provvedimento ha superato il controllo di regolarità amministrativa e contabile previsto dalla normativa vigente ed è stato registrato, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 con visto *ex art.* 5, comma 2, al numero 1257, in data 20 maggio 2020;

Visto l'art. 7, comma 1 e 2, (verifica di ammissibilità, criteri e valutazione delle proposte) del citato avviso d.d. 2595/2019;

Visto il verbale prot. MUR 11 giugno 2020, n. 9490 riportante l'esito positivo delle attività di istruttoria formale-amministrativa delle proposte progettuali del gruppo di lavoro costituito, come da nota 26 marzo 2020, n. 4639;

Tenuto conto che i membri del *panel* di esperti nominati hanno tutti accettato l'incarico;

Preso atto dei lavori del *panel* di esperti che, al termine delle proprie valutazioni, ha fornito la richiesta graduatoria, contenente la valutazione delle proposte progettuali presentate ed i relativi punteggi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del disciplinare di attuazione allegato al d.d. 2595/2019, le attività connesse con la realizzazione del piano operativo (stipula di almeno un contratto) dovranno essere avviate entro e comunque non oltre quattro mesi dalla comunicazione di approvazione del piano operativo e dopo la registrazione dei relativi decreti di concessione al finanziamento;

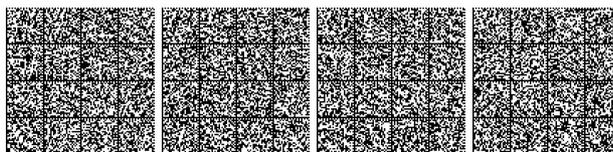
Considerato che il MUR ha proceduto alla ricognizione, per i progetti valutati positivamente dagli ETS, dei costi ammissibili e della relativa localizzazione, nel rispetto dei vincoli di allocazione territoriale delle risorse finanziarie previsti dal regolamento dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» e utilizzerà le fonti finanziarie di cui all'art. 4 dell'avviso, sulla base delle disponibilità di cassa;

Visto il decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370 di approvazione della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al link <http://www.ponricerca.gov.it/media/395899/aoodpfsregistro-decreti-r-000137026-08-2020.pdf>

Visto il decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554 di rettifica parziale della graduatoria, pubblicato sul sito http://www.ponricerca.gov.it/media/395902/m_piaoodpfsregistro-decreti-r-000155430-09-2020.pdf

Considerato che i costi, così come approvati dal *panel* di esperti e ricompresi nel citato d.d. 26 agosto 2020, n. 1370, rettificato parzialmente dal d.d. 30 settembre 2020, n. 1554, prevedono una dotazione finanziaria complessiva assegnata, nell'ambito dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» pari ad un importo totale di euro 30.330.363,55, di cui euro 23.152.604,79 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 7.177.758,76 alle regioni Centro Nord;

Vista la nota prot. MUR n. 14307 del 28 settembre 2020 trasmessa all'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV, con la quale è stato comunicato al soggetto beneficiario proponente l'elenco degli assegni e delle borse di ricerca ed il dettaglio dei costi approvati dal *panel* di esperti tecnico scientifici in relazione alla proposta progettuale GRINT «Infrastruttura di ricerca italiana per le Geoscienze - rafforzamento del capitale umano», contrassegnata dal codice identificativo CIR01_00013;



Considerato il decreto direttoriale di concessione del finanziamento n. 1715 del 30 ottobre 2020, registrato presso la Corte dei conti in data 18 novembre 2020 al n. 2201 (di seguito, «Decreto di concessione»), con il quale è stato ammesso al finanziamento il Progetto GRINT «Infrastruttura di ricerca italiana per le geoscienze - rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata EPOS - *European Plate Observing System* di cui alla proposta progettuale contrassegnata dal codice identificativo CIR01_00013, per un valore complessivo pari a euro 1.921.442,00 di cui euro 1.392.094,00 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 529.348,00 alle regioni Centro-Nord, in favore dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV;

Vista la richiesta trasmessa dal soggetto beneficiario proponente Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV in data 2 novembre 2020 prot. INGV n. 12974 e recepita con prot. MUR n. 16585 del 3 novembre 2020, con la quale è stata segnalata una discrepanza tra l'effettiva distribuzione delle attività tra OR e UO nel progetto PIR01_00013 GRINT ed il portale SIRI, che, operando in approccio sinergico con il progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00013, ha determinato una non corrispondenza tra la localizzazione degli assegni e borse di ricerca del progetto CIR01_00013 e le unità operative del progetto PIR01_00013;

Preso atto delle modifiche introdotte dal CINECA alla pagina del portale SIRI dedicata all'infrastruttura ricerca denominata EPOS - *European Plate Observing System* di riallineamento delle attività tra OR e UO nel progetto PIR01_00013 e la conseguente corretta corrispondenza tra la localizzazione degli assegni e borse di ricerca del progetto CIR01_00013 e le unità operative del progetto di potenziamento, congiuntamente ad un aggiornamento del cronoprogramma delle attività;

Considerato che le variazioni richieste nell'ambito del progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00013 di cui trattasi ricadono nella fattispecie di cui all'art. 6, comma 4, del disciplinare di attuazione del finanziamento allegato al decreto di concessione prot. n. 1715 del 30 ottobre 2020, determinando una modifica dell'allegato 1 («Piano operativo») e conseguentemente dell'allegato 2 («Dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati») del decreto di concessione;

Considerato che le variazioni al cronoprogramma di spesa del progetto di rafforzamento del capitale umano generano una modifica del cronoprogramma di spesa precedentemente indicato nel decreto di concessione prot. n. 1715 del 30 ottobre 2020;

Ritenuto di dover, pertanto, adottare un decreto direttoriale di concessione abrogante il richiamato decreto di concessione del finanziamento del progetto CIR01_00013, che prenda atto ed incorpori le variazioni proposte dal soggetto beneficiario proponente;

Decreta:

Art. 1.

1. Il «Piano operativo» e il «Dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati», allegati rispettivamente ai numeri 1 e 2 del decreto direttoriale di concessione n. 1715 del 30 ottobre 2020, sono abrogati e sostituiti dal «Piano operativo» e dal «Dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati», rilasciati dal sistema SIRI all'esito della procedura di aggiornamento operata da parte di CINECA, allegati al presente decreto (all.1 e 2), che si approvano e formano parte integrante del presente atto.

2. Il progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00013 - GRINT «Infrastruttura di ricerca italiana per le geoscienze - rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata EPOS - *European Plate Observing System*, è ammesso al contributo del 100% della spesa ammissibile relativa ai singoli assegni e borse di ricerca, per un importo totale pari a euro 1.921.442,00 di cui euro 1.392.094,00 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 529.348,00 alle regioni Centro-Nord.

3. Il Progetto (CIR01_00013 - GRINT) di cui al punto precedente dovrà essere condotto, secondo le normative citate nelle premesse, sulla base del «Piano operativo» approvato dal panel di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (allegato 1), del quale costituisce parte integrante, tenuto conto del dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati di cui al comma successivo del presente decreto direttoriale.

4. Il dettaglio del cronoprogramma, degli assegni di ricerca, delle borse di ricerca e dei costi approvati dal panel di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (allegato 2), del quale costituisce parte integrante, è elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRI e riporta la specifica dei costi ammessi.

5. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare (allegato 3) e, con particolare riguardo alle modalità di erogazione e gestione del contributo, in base all'art. 8 del richiamato disciplinare, nella modalità dedotta nell'atto d'obbligo.

6. L'avvio ufficiale del progetto di cui al comma 1 del presente articolo (decorrenza iniziale) coincide con la data di comunicazione del presente decreto direttoriale, dopo la sua registrazione.

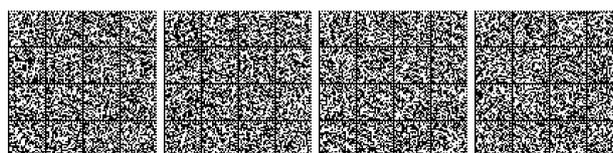
7. Le attività connesse con la realizzazione del progetto di cui al comma 1 del presente articolo, che dovranno rispettare le singole voci di costo approvate, dovranno concludersi entro i termini indicati nella proposta progettuale salvo richiesta di proroga, fermo restando che tutte le attività previste nel piano operativo devono essere concluse entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

I CUP di afferenza del Progetto di cui al presente decreto direttoriale sono:

D58I20001080007 (Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV);

B48I20000180007 (Consiglio nazionale delle ricerche - CNR);

B58I20000230005 (Università degli studi di Bari «Aldo Moro» - UNIBA);



E68I20000110007 (Università degli studi di Napoli «Federico II» - UNINA).

8. Il Progetto, di cui al presente decreto direttoriale, dovrà essere implementato dai seguenti soggetti beneficiari:

Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV - beneficiario proponente;

Consiglio nazionale delle ricerche - CNR - beneficiario co-proponente;

Università degli studi di Bari «Aldo Moro» - UNIBA - beneficiario co-proponente;

Università degli studi di Napoli Federico II - UNINA - beneficiario co-proponente.

Art. 2.

Le risorse per l'attuazione del progetto di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto direttoriale sono a valere sulle disponibilità del piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 - FSC 2014 - 2020.

Art. 3.

Per tutto quanto non previsto dal presente decreto direttoriale e dai suoi allegati, che riportano in dettaglio le regole e le modalità per la corretta gestione del rapporto concessorio, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali ed eurounionali citate in premessa.

Art. 4.

Il presente decreto direttoriale è inviato alla Corte dei conti e, successivamente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito www.miur.gov.it Sezione Amministrazione trasparente, ai sensi della legge n. 190/2012 e del decreto legislativo n. 33/2013 e sul sito dei fondi FSC.

Art. 5.

Il presente decreto direttoriale abroga il precedente decreto di concessione del finanziamento n. 1715 del 30 ottobre 2020, registrato presso la Corte dei conti in data 18 novembre 2020 al n. 2201 e presso l'UCB - Ufficio di controllo in data 13 novembre 2020 al n. 663, relativo alla proposta progettuale contrassegnata dal codice identificativo CIR01_00013, dal titolo GRINT «Infrastruttura di ricerca italiana per le geoscienze - rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata EPOS - *European Plate Observing System*.

Roma, 22 dicembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 42

AVVERTENZA:

Gli allegati relativi al decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti tramite il seguente link: sito MIUR <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

21A01064

DECRETO 30 dicembre 2020.

Individuazione degli importi delle tasse e dei contributi di iscrizione alle Università non statali ai fini della detrazione dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2020. (Decreto n. 942/2020).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2020, con il quale il prof. Gaetano Manfredi è stato nominato Ministro dell'università e della ricerca;

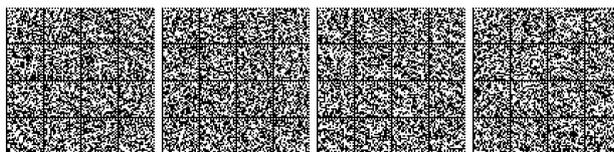
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Testo unico delle imposte sui redditi»;

Visto l'art. 1, comma 954, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), che ha sostituito l'art. 15, comma 1, lettera e) del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986, prevedendo la detraibilità delle spese per frequenza di corsi di istruzione universitaria presso università statali e non statali, in misura non superiore, per le università non statali, a quella stabilita annualmente con decreto del Ministero dell'università e della ricerca da emanare entro il 31 dicembre di ogni anno, tenendo conto degli importi medi delle tasse e contributi dovuti alle università statali;

Visto, inoltre, il comma 955 dell'art. 1, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha stabilito che le predette disposizioni di cui al comma 954, lettera b), si applicano a partire dall'anno d'imposta 2015;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, relativo a «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 e, in particolare, l'art. 3 che individua i corsi di istruzione universitaria;

Visti i decreti ministeriali 16 marzo 2007 sulla determinazione delle classi di lauree e lauree magistrali e successive modificazioni, il decreto ministeriale 8 gennaio 2009 di determinazione delle classi di lauree magistrali delle Professioni sanitarie e il decreto ministeriale 19 febbraio 2009 di determinazione delle classi di lauree delle Professioni sanitarie;



Visto il decreto di concerto MIUR MEF 9 dicembre 2014, n. 893, recante «Determinazione del costo standard unitario di formazione per studente in corso, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49», differenziando per aree disciplinari omogenee;

Visto l'art. 3, comma 20 e seguenti, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e successive modificazioni, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68 ai fini della graduazione dell'importo dei contributi dovuti per la frequenza ai corsi di livello universitario, le università statali «... valutano la condizione economica degli iscritti ...e possono tenere conto dei differenziali di costo di formazione riconducibili alle diverse aree disciplinari»;

Ritenuto, altresì, di avvalersi dell'anagrafe nazionale degli studenti universitari (ANS) che, ai sensi dell'art. 1-bis del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito dalla legge 11 luglio 2003, n. 170 contiene i principali dati relativi agli iscritti ai corsi di studio delle Università statali e non statali, ivi compresi gli importi relativi alle spese per la frequenza dei corsi di istruzione universitaria;

Tenuto conto degli importi medi delle tasse e contributi dovuti alle università statali, in attuazione del citato art. 15, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986;

Ritenuto di raggruppare i corsi di studio nelle medesime aree disciplinari di cui al menzionato decreto di concerto MIUR MEF n. 893/2014 e di prendere in considerazione, per ciascuna area, la situazione relativa ad un livello di riferimento rappresentativo degli importi delle tasse e dei contributi dovuti dagli iscritti alle università statali, senza tenere conto delle riduzioni della contribuzione determinata dalle differenti condizioni economiche degli studenti;

Ravvisata, altresì, la necessità di rendere comparabili e uniformi le detrazioni spettanti agli studenti delle università non statali rispetto alle detrazioni spettanti agli studenti delle Università statali aventi sede nella medesima zona geografica;

Decreta:

Art. 1.

1. La spesa relativa alle tasse e ai contributi di iscrizione per la frequenza dei corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico delle università non statali, detraibile dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2020, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è individuata, per ciascuna area disciplinare di afferenza e zona geografica in cui ha sede l'Ateneo presso il quale è

presente il corso di studio, negli importi massimi indicati nella seguente tabella:

Tipologia corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico

Area disciplinare corsi istruzione	Zona geografica Nord	Zona geografica Centro	Zona geografica Sud e Isole
Medica	€ 3.700	€ 2.900	€ 1.800
Sanitaria	€ 2.600	€ 2.200	€ 1.600
Scientifico-tecnologica	€ 3.500	€ 2.400	€ 1.600
Umanistico-sociale	€ 2.800	€ 2.300	€ 1.500

2. Nell'allegato 1 al presente decreto sono riportate le classi di laurea, di laurea magistrale e di laurea magistrale a ciclo unico afferenti alle aree disciplinari di cui al comma 1, nonché le zone geografiche di riferimento delle regioni.

3. La spesa di cui al comma 1 riferita agli studenti iscritti ai corsi di dottorato, di specializzazione e ai master universitari di primo e secondo livello è indicata nell'importo massimo di cui alla sottostante Tabella:

Tipologia corsi post-laurea

Spesa massima detraibile	Zona geografica Nord	Zona geografica Centro	Zona geografica Sud e Isole
Per i corsi di dottorato, di specializzazione e master universitari di primo e di secondo livello	€ 3.700	€ 2.900	€ 1.800

4. Agli importi di cui ai commi precedenti va sommato l'importo relativo alla tassa regionale per il diritto allo studio di cui all'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e successive modificazioni.

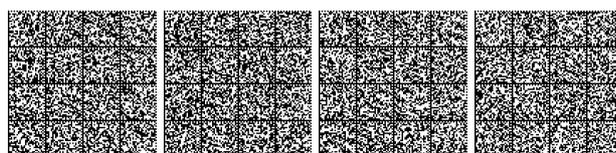
5. Gli importi di cui ai commi 1 e 3 sono aggiornati entro il 31 dicembre di ogni anno con decreto ministeriale pubblicato sul sito istituzionale del Ministero.

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

Roma, 30 dicembre 2020

Il Ministro: MANFREDI

*Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 114*



Raggruppamenti dei corsi di studio per Area disciplinare

CORSI DI LAUREA

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Sanitaria	L/SNT1	Professioni sanitarie, infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
	L/SNT2	Professioni sanitarie della riabilitazione
	L/SNT3	Professioni sanitarie tecniche
	L/SNT4	Professioni sanitarie della prevenzione
Scientifico – Tecnologica	L-13	Scienze biologiche
	L-17	Scienze dell'architettura
	L-2	Biotecnologie
	L-21	Scienze della pianificazione territoriale, urbanistica, paesaggistica e ambientale
	L-22	Scienze delle attività motorie e sportive
	L-23	Scienze e tecniche dell'edilizia
	L-25	Scienze e tecnologie agrarie e forestali
	L-26	Scienze e tecnologie alimentari
	L-27	Scienze e tecnologie chimiche
	L-28	Scienze e tecnologie della navigazione
	L-29	Scienze e tecnologie farmaceutiche
	L-30	Scienze e tecnologie fisiche
	L-31	Scienze e tecnologie informatiche
	L-32	Scienze e tecnologie per l'ambiente e la natura
	L-34	Scienze geologiche
	L-35	Scienze matematiche
	L-38	Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali
	L-4	Disegno industriale
	L-41	Statistica
	L-43	Tecnologie per la conservazione e il restauro dei beni culturali
L- GASTR	Scienze, culture e politiche della gastronomia	
L-7	Ingegneria civile e ambientale	
L-8	Ingegneria dell'informazione	
L-9	Ingegneria industriale	
Umanistico – Sociale	L-1	Beni culturali
	L-10	Lettere
	L-11	Lingue e culture moderne
	L-12	Mediazione linguistica
	L-14	Scienze dei servizi giuridici



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	L-15	Scienze del turismo
	L-16	Scienze dell'amministrazione e dell'organizzazione
	L-18	Scienze dell'economia e della gestione aziendale
	L-19	Scienze dell'educazione e della formazione
	L-20	Scienze della comunicazione
	L-24	Scienze e tecniche psicologiche
	L-3	Discipline delle arti figurative, della musica, dello spettacolo e della moda
	L-33	Scienze economiche
	L-36	Scienze politiche e delle relazioni internazionali
	L-37	Scienze sociali per la cooperazione, lo sviluppo e la pace
	L-39	Servizio sociale
	L-40	Sociologia
	L-42	Storia
	L-5	Filosofia
	L-6	Geografia
	L-DS	Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE

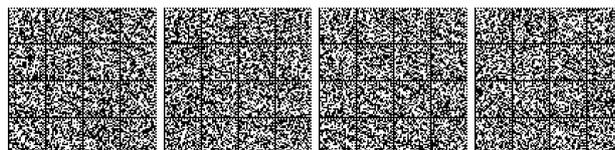
AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Sanitaria	LM/SNT1	Scienze infermieristiche e ostetriche
	LM/SNT2	Scienze riabilitative delle professioni sanitarie
	LM/SNT3	Scienze delle professioni sanitarie tecniche
	LM/SNT4	Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
Scientifico - Tecnologica	LM-3	Architettura del paesaggio
	LM-4	Architettura e ingegneria edile-architettura
	LM-6	Biologia
	LM-7	Biotecnologie agrarie
	LM-8	Biotecnologie industriali
	LM-9	Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
	LM-10	Conservazione dei beni architettonici e ambientali
	LM-11	Conservazione e restauro dei beni culturali
	LM-12	Design
	LM-17	Fisica
	LM-18	Informatica
	LM-20	Ingegneria aerospaziale e astronautica
	LM-21	Ingegneria biomedica
	LM-22	Ingegneria chimica



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	LM-23	Ingegneria civile
	LM-24	Ingegneria dei sistemi edilizi
	LM-25	Ingegneria dell'automazione
	LM-26	Ingegneria della sicurezza
	LM-27	Ingegneria delle telecomunicazioni
	LM-28	Ingegneria elettrica
	LM-29	Ingegneria elettronica
	LM-30	Ingegneria energetica e nucleare
	LM-31	Ingegneria gestionale
	LM-32	Ingegneria informatica
	LM-33	Ingegneria meccanica
	LM-34	Ingegneria navale
	LM-35	Ingegneria per l'ambiente e il territorio
	LM-40	Matematica
	LM-44	Modellistica matematico-fisica per l'ingegneria
	LM-47	Organizzazione e gestione dei servizi per lo sport e le attività motorie
	LM-48	Pianificazione territoriale urbanistica e ambientale
	LM-53	Scienza e ingegneria dei materiali
	LM-54	Scienze chimiche
	LM-58	Scienze dell'universo
	LM-60	Scienze della natura
	LM-61	Scienze della nutrizione umana
	LM-66	Sicurezza informatica
	LM-67	Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate
	LM-68	Scienze e tecniche dello sport
	LM-69	Scienze e tecnologie agrarie
	LM-70	Scienze e tecnologie alimentari
	LM-71	Scienze e tecnologie della chimica industriale
	LM-72	Scienze e tecnologie della navigazione
	LM-73	Scienze e tecnologie forestali ed ambientali
	LM-74	Scienze e tecnologie geologiche
	LM-75	Scienze e tecnologie per l'ambiente e il territorio
	LM-79	Scienze geofisiche
	LM-82	Scienze statistiche
	LM-83	Scienze statistiche attuariali e finanziarie
	LM-86	Scienze zootecniche e tecnologie animali
	LM-91	Tecniche e metodi per la società dell'informazione
	LM-1	Antropologia culturale ed etnologia



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Umanistico- Sociale	LM-2	Archeologia
	LM-5	Archivistica e biblioteconomia
	LM-14	Filologia moderna
	LM-15	Filologia, letterature e storia dell'antichità
	LM-16	Finanza
	LM-19	Informazione e sistemi editoriali
	LM-36	Lingue e letterature dell'Africa e dell'Asia
	LM-37	Lingue e letterature moderne europee e americane
	LM-38	Lingue moderne per la comunicazione e la cooperazione internazionale
	LM-39	Linguistica
	LM-43	Metodologie informatiche per le discipline umanistiche
	LM-45	Musicologia e beni musicali
	LM-49	Progettazione e gestione dei sistemi turistici
	LM-50	Programmazione e gestione dei servizi educativi
	LM-51	Psicologia
	LM-52	Relazioni internazionali
	LM-55	Scienze cognitive
	LM-56	Scienze dell'economia
	LM-57	Scienze dell'educazione degli adulti e della formazione continua
	LM-59	Scienze della comunicazione pubblica, d'impresa e pubblicità
	LM-GASTR	Scienze economiche e sociali della gastronomia
	LM-62	Scienze della politica
	LM-63	Scienze delle pubbliche amministrazioni
	LM-64	Scienze delle religioni
	LM-65	Scienze dello spettacolo e produzione multimediale
	LM-76	Scienze economiche per l'ambiente e la cultura
	LM-77	Scienze economico-aziendali
	LM-78	Scienze filosofiche
	LM-80	Scienze geografiche
	LM-81	Scienze per la cooperazione allo sviluppo
	LM-84	Scienze storiche
	LM-85	Scienze pedagogiche
	LM-87	Servizio sociale e politiche sociali
LM-88	Sociologia e ricerca sociale	
LM-89	Storia dell'arte	
LM-90	Studi europei	
LM-92	Teorie della comunicazione	
LM-93	Teorie e metodologie dell'e-learning e della media education	



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	LM-94	Traduzione specialistica e interpretariato
	LM- SC. GIUR	Scienze giuridiche
	LM-DS	Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Medica	LM-46	Odontoiatria e protesi dentaria
	LM-41	Medicina e chirurgia
	LM-42	Medicina veterinaria
Scientifico Tecnologica	LMR/02	Conservazione e restauro dei beni culturali
	LM-4 C.U.	Architettura e ingegneria edile-architettura (quinquennale)
	LM-13	Farmacia e farmacia industriale
Umanistico – Sociale	LM-85 bis	Scienze della formazione primaria
	LMG/01	Classe delle lauree magistrali in giurisprudenza

ZONE GEOGRAFICHE DI RIFERIMENTO DELLE REGIONI

REGIONE	ZONA GEOGRAFICA
ABRUZZO	CENTRO
BASILICATA	SUD E ISOLE
CALABRIA	SUD E ISOLE
CAMPANIA	SUD E ISOLE
EMILIA ROMAGNA	NORD
FRIULI VENEZIA GIULIA	NORD
LAZIO	CENTRO
LIGURIA	NORD
LOMBARDIA	NORD
MARCHE	CENTRO
MOLISE	SUD E ISOLE
PIEMONTE	NORD
PUGLIA	SUD E ISOLE
SARDEGNA	SUD E ISOLE



SICILIA	SUD E ISOLE
TOSCANA	CENTRO
TRENTINO ALTO ADIGE	NORD
UMBRIA	CENTRO
VALLE D'AOSTA	NORD
VENETO	NORD

21A01024

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 gennaio 2021.

Istituzione di un nuovo regime di aiuto volto a rafforzare il sostegno pubblico alla nascita, al consolidamento e allo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa dell'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 gennaio 2015, n. 2, istitutivo di un apposito regime di aiuto finalizzato a sostenere, attraverso l'agevolazione della nascita e dello sviluppo di società cooperative, la crescita di attività economiche e dei livelli occupazionali;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e, in particolare, l'art. 17 che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato comune ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti agli investimenti in favore delle piccole e medie imprese;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori

agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) 2019/316 della Commissione del 21 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 51 I/1 del 22 febbraio 2019, che modifica il predetto regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 14 del 19 gennaio 2008, relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02) e, in particolare, il tasso di base pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modifiche e integrazioni;



Vista la legge 27 febbraio 1985 n. 49, recante «Provvedimenti per il credito alla cooperazione e misure urgenti a salvaguardia dei livelli di occupazione», così come modificata dall'art. 12 della legge 5 marzo 2001, n. 57, e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 17, che disciplina le modalità di intervento del Ministero dello sviluppo economico, attraverso la partecipazione al capitale di società finanziarie appositamente costituite, a sostegno dello sviluppo di piccole e medie imprese costituite nella forma di società cooperativa o di piccola società cooperativa;

Visto l'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, con il quale è istituito presso il Ministero dello sviluppo economico il Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale sono individuate, ai sensi del richiamato art. 23, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile e, in particolare, l'art. 3, comma 2, lettera b), del predetto decreto ministeriale, ove è previsto che il Fondo per la crescita sostenibile sostiene interventi diretti «al rafforzamento della struttura produttiva del Paese, al riutilizzo degli impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale»;

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

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

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7 della predetta legge, ove è prevista la riduzione e la trasparenza degli adempimenti amministrativi a carico di cittadini e imprese;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modifiche e integrazioni, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica» e, in particolare l'art. 24, comma 33, ove è previsto che il diritto alla ripetizione delle agevolazioni revocate costituisce credito privilegiato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 28 luglio 2017, con cui è stato adottato il regolamento recante la disci-

plina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni;

Considerata l'esigenza di rafforzare il sostegno alla nascita, allo sviluppo e al consolidamento, su tutto il territorio nazionale, delle società cooperative, già previsto dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, attraverso, tra l'altro, l'ampliamento della platea delle possibili società beneficiarie e l'incremento del sostegno finanziario concedibile;

Ritenuto, pertanto, necessario adottare un nuovo regime di aiuti nel rispetto di quanto previsto dal citato art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «legge n. 296/2006»: la legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», limitatamente all'art. 1, comma 845;

c) «legge n. 241/1990»: la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

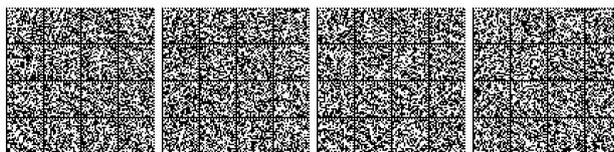
d) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

e) «società finanziarie»: le società finanziarie partecipate dal Ministero ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985 n. 49 e successive modificazioni e integrazioni;

f) «società cooperative»: le società cooperative, di piccola e media dimensione secondo quanto previsto nell'allegato 1 al regolamento di esenzione, nelle quali la società finanziaria che concede il finanziamento agevolato acquisisca ovvero abbia già acquisito una partecipazione temporanea di minoranza, ai sensi dell'art. 17, comma 5, della legge 27 febbraio 1985, n. 49;

g) «FCS»: il Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

h) «decreto 8 marzo 2013»: il decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 marzo 2013 recante le modalità di intervento del FCS;



i) «regolamenti di esenzione»: il regolamento di esenzione e il regolamento di esenzione agricoltura;

l) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'unione europea;

m) «regolamento di esenzione agricoltura»: il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

n) «regolamenti *de minimis*»: il regolamento *de minimis*, il regolamento *de minimis* agricoltura e il Regolamento *de minimis* pesca;

o) «regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 e successive modifiche e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

p) «regolamento *de minimis* agricoltura»: il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013 e successive modifiche e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, come modificato dal regolamento (UE) 2019/316 della Commissione del 21 febbraio 2019;

q) «regolamento *de minimis* pesca»: il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

r) «regolamento registro nazionale aiuti»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, concernente il Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni;

s) «TFUE»: trattato sul funzionamento dell'Unione europea, già trattato che istituisce la Comunità europea;

t) «ESL»: l'equivalente sovvenzione lordo di cui agli articoli 3, comma 6, rispettivamente del regolamento *de minimis*, del regolamento *de minimis* pesca e del regolamento *de minimis* agricoltura;

u) «comunicazione n. 14/08»: comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);

v) «Tasso di base»: tasso di base pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html

z) «Codice antimafia»: il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

aa) «impresa unica»: l'impresa unica così come definita dagli articoli 2, comma 2, dei regolamenti *de minimis*;

ab) «produzione primaria di prodotti agricoli»: l'attività definita dal punto 9 dell'art. 2 del regolamento di esenzione.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge n. 296/2006, istituisce un nuovo regime di aiuti volto a rafforzare il sostegno alla nascita, allo sviluppo e al consolidamento delle società cooperative, con lo scopo di favorire lo sviluppo economico e la crescita dei livelli di occupazione del Paese.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto sostituiscono le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, secondo le modalità previste dall'art. 15, commi 4 e 5.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le società cooperative di produzione e lavoro e sociali di cui all'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49:

a) regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese;

b) non qualificabili come «imprese in difficoltà» ai sensi di quanto stabilito dal regolamento di esenzione;

c) che si trovino nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non siano in stato di scioglimento o liquidazione, non siano sottoposte a procedure concorsuali.

2. Non sono ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le società cooperative:

a) che abbiano ricevuto e non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

b) che siano state destinatarie di provvedimenti di revoca, parziale o totale, di agevolazioni concesse dal Ministero e che non abbiano restituito le agevolazioni per le quali è stata disposta la restituzione.



Art. 4.

Risorse finanziarie

1. Per il finanziamento delle agevolazioni di cui al presente decreto, nel perseguimento delle finalità di cui all'art. 2 e degli obiettivi di cui all'art. 3, comma 2, lettera b), del decreto 8 marzo 2013, sono utilizzate le risorse disponibili sui capitoli di bilancio del Ministero n. 7342 - «Piano di gestione 21», n. 2308 - «Piano di gestione 1», n. 7483 - «Piano di gestione 1» e n. 7483 - «Piano di gestione 5», che sono versate alla contabilità speciale n. 1201 del FCS e iscritte nella sezione del FCS dedicata agli interventi per il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi.

2. Le agevolazioni di cui al presente decreto possono altresì essere finanziate con risorse provenienti da Programmi operativi cofinanziati con Fondi Strutturali, nell'attuazione di azioni, previste nei predetti Programmi operativi, coerenti con le finalità e gli ambiti di intervento del presente decreto.

Art. 5.

Agevolazione concedibile

1. A valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 4, le società finanziarie possono concedere alle società cooperative di cui all'art. 3 finanziamenti agevolati a fronte della realizzazione delle iniziative di cui all'art. 6.

2. I finanziamenti di cui al comma 1:

a) hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a dieci anni, comprensivi di un periodo di preammortamento massimo di tre anni;

b) sono rimborsati secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate, scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno;

c) sono regolati a un tasso di interesse pari allo zero per cento;

d) nel caso vengano concessi a fronte di nuovi investimenti, possono coprire l'intero importo del programma di investimento;

e) sono concessi per un importo non superiore a cinque volte il valore della partecipazione già detenuta dalla società finanziaria nella società cooperativa beneficiaria, e in ogni caso per un importo complessivamente non superiore ad euro 2.000.000,00 (due milioni/00).

3. Ai fini del calcolo dell'ammontare delle agevolazioni, in termini di ESL, si applica la metodologia di cui alla comunicazione n. 14/08. È utilizzato il tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, determinato applicando al tasso di base una maggiorazione in termini di punti base, a seconda del rating delle società cooperative beneficiarie, conformemente a quanto previsto dalla comunicazione n. 14/08.

4. Per le sole società cooperative costituite da meno di ventiquattro mesi alla data di presentazione della domanda è utilizzato il tasso di riferimento vigente alla data di concessione del finanziamento agevolato, determinato applicando al tasso di base una maggiorazione pari a 400 punti base.

5. L'agevolazione di cui al presente decreto è concessa ai sensi:

a) dell'art. 17 del regolamento di esenzione e nei limiti delle intensità massime di aiuto ivi previste, qualora il finanziamento agevolato sia finalizzato alla realizzazione, da parte della società cooperativa beneficiaria, di un programma di investimento non ancora avviato alla data di presentazione della richiesta di finanziamento alla società finanziaria, conforme agli obiettivi previsti, alle prescrizioni e ai divieti di cui allo stesso Regolamento di esenzione. Qualora la società cooperativa beneficiaria operi in settori esclusi dall'applicazione del regolamento di esenzione, l'agevolazione è concessa ai sensi e nei limiti previsti dagli articoli 14 e 17 del regolamento di esenzione agricoltura ovvero dal regolamento *de minimis* pesca;

b) del pertinente regolamento *de minimis*, nel caso in cui il finanziamento agevolato sia concesso alla società cooperativa per esigenze di liquidità aziendale, direttamente finalizzate all'attività di impresa.

6. Nel caso di utilizzo di risorse provenienti da Programmi operativi cofinanziati con fondi strutturali, come previsto dall'art. 4, comma 2, l'agevolazione di cui al presente decreto può essere concessa nel rispetto di tutti i vincoli previsti dalla normativa europea e nazionale di riferimento.

7. Per il settore della produzione primaria di prodotti agricoli e ittici l'aiuto è subordinato al rispetto delle restrizioni alle produzioni o limitazioni del sostegno europeo previste nell'ambito delle specifiche organizzazioni comuni di mercato.

8. Nel caso in cui le agevolazioni di cui al comma 1 vengano concesse per le finalità di cui al comma 5, lettera a), il programma di investimento deve essere concluso entro 36 mesi dalla data di stipula del contratto di finanziamento, salvo sia stata richiesta e concessa una proroga. Il mancato rispetto di tale termine può determinare la revoca delle agevolazioni ai sensi dell'art. 12, comma 1, lettera f).

9. Nel caso di società cooperative non aventi sede legale nel territorio italiano, la società cooperativa deve avere, alla data di erogazione del finanziamento agevolato, una sede operativa in Italia, fermo restando che gli investimenti devono essere realizzati nel territorio nazionale.

10. I finanziamenti agevolati di cui al presente articolo non sono assistiti da alcuna forma di garanzia, né personale, né reale, né bancaria, né assicurativa. I crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Art. 6.

Iniziative ammissibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse al fine di sostenere, sull'intero territorio nazionale e in tutti i settori produttivi, nel rispetto dei limiti previsti dai Regolamenti di esenzione o dai regolamenti *de minimis* di volta in volta applicabili, la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di società cooperative come individuate all'art. 3 del presente decreto.



Art. 7.

Spese ammissibili

1. Per i finanziamenti agevolati concessi a fronte di programmi di investimento di cui all'art. 5, comma 5, lettera *a*), sono ammissibili le spese sostenute dalla società cooperativa nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti di esenzione applicabili in relazione al settore di attività in cui opera la società cooperativa ovvero dal regolamento *de minimis* pesca.

2. Per i finanziamenti agevolati concessi ai sensi dell'art. 5, comma 5, lettera *b*), sono ammissibili le spese sostenute dalla società cooperativa inerenti all'attività d'impresa e coerenti con le iniziative di cui all'art. 6, nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti *de minimis* applicabili in relazione al settore di attività in cui opera la società cooperativa.

Art. 8.

Presentazione e valutazione delle richieste

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello secondo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero comunica, mediante avviso del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse.

3. Le richieste di finanziamento agevolato sono presentate dalle società cooperative interessate alle società finanziarie con le modalità previste dal decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese di cui all'art. 15, comma 1.

4. Le richieste di cui al comma 3 sono valutate dalle società finanziarie sulla base dei seguenti criteri e secondo quanto previsto dal decreto di cui all'art. 15, comma 1:

a) sussistenza, in capo alla società cooperativa richiedente, dei requisiti, soggettivi e oggettivi, previsti dal presente decreto per l'accesso all'agevolazione;

b) conformità degli obiettivi del finanziamento alle finalità di cui all'art. 6;

c) validità tecnica, economica e finanziaria dell'iniziativa e adeguato merito creditizio della società cooperativa richiedente, con particolare riferimento alla solidità patrimoniale e alle capacità di rimborso, anche previsionali, dei finanziamenti in essere.

5. In relazione alle richieste di finanziamento positivamente valutate, le società finanziarie procedono alla delibera del finanziamento, entro il termine di sessanta giorni dalla ricezione della richiesta di finanziamento completa, fatta salva l'applicazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, della legge n. 241/1990.

6. La delibera di finanziamento agevolato è condizionata al positivo esito delle verifiche previste dal Codice antimafia, delle verifiche richieste dal regolamento re-

gistro nazionale aiuti, all'accertamento della regolarità contributiva della società cooperativa, nonché alla verifica della disponibilità delle risorse da parte del Ministero.

7. Le società finanziarie procedono alla stipula del contratto di finanziamento agevolato con le società cooperative entro il termine di centottanta giorni dalla comunicazione da parte del Ministero della disponibilità delle risorse, secondo le modalità previste dal decreto di cui all'art. 15, comma 1.

Art. 9.

Erogazione del finanziamento agevolato

1. Ai fini dell'erogazione del finanziamento, le società finanziarie, presentano al Ministero richiesta di trasferimento delle risorse di cui all'art. 4 sul conto corrente bancario di cui all'art. 14, comma 2.

2. Nel caso in cui il finanziamento agevolato sia concesso ai sensi dell'art. 5, comma 5, lettera *b*), le società finanziarie richiedono il trasferimento delle risorse al Ministero entro trenta giorni dalla stipula del contratto di finanziamento ed effettuano l'erogazione alla società cooperativa in unica soluzione entro trenta giorni dall'accredito delle risorse sul conto corrente di cui all'art. 14, comma 2.

3. Nel caso in cui il finanziamento agevolato sia concesso per la realizzazione, da parte della società cooperativa beneficiaria, di un programma di investimento ai sensi dell'art. 5, comma 5, lettera *a*), le società finanziarie effettuano l'erogazione in più soluzioni in relazione a stati di avanzamento lavori, fatta salva l'eventuale erogazione in anticipazione regolata dal contratto di finanziamento nella misura massima del 25 per cento del finanziamento concesso.

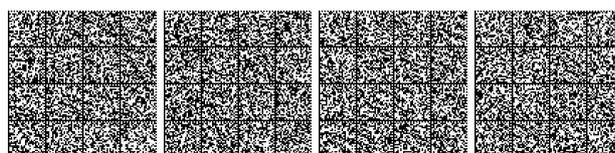
4. Il numero, i tempi e la consistenza minima degli stati di avanzamento del programma sono definiti dal contratto di finanziamento, tenuto conto dell'ammontare e dell'articolazione delle spese previste dal programma di investimento.

5. L'erogazione per stati di avanzamento del programma è disposta sulla base delle richieste presentate periodicamente da parte della società cooperativa, nei tempi e secondo le modalità indicate con il decreto di cui all'art. 15, comma 1.

6. Ciascuna erogazione, ad eccezione della prima, che può essere concessa in anticipazione per un ammontare massimo pari al 25 per cento del finanziamento, è comunque subordinata alla dimostrazione dell'effettivo pagamento, mediante esibizione di idonea documentazione, dei titoli di spesa presentati ai fini dell'erogazione precedente, secondo le modalità indicate con il decreto di cui all'art. 15, comma 1.

7. La società cooperativa trasmette alla società finanziaria, entro 90 giorni dalla data di ultimazione del programma, una relazione finale concernente il programma effettivamente realizzato, secondo le modalità stabilite con il decreto di cui all'art. 15, comma 1.

8. Il decreto di cui all'art. 15, comma 1, specifica le condizioni e le modalità di erogazione del finanziamento agevolato, ivi inclusa la documentazione da



presentare a corredo della relativa richiesta e alla richiesta di erogazione del saldo, nonché i termini per l'istruttoria della società finanziaria e per l'erogazione del finanziamento.

9. Ciascuna erogazione è in ogni caso condizionata al positivo esito delle verifiche previste dal Codice antimafia, all'accertamento della regolarità contributiva della società cooperativa e all'esperimento delle verifiche previste dall'art. 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

Art. 10.

Cumulo

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili con qualsiasi altra agevolazione pubblica concessa alla società cooperativa beneficiaria, ivi incluse le agevolazioni concesse a titolo «*de minimis*», nel rispetto delle condizioni e delle intensità di aiuto massime stabilite dal regolamento di esenzione, dal Regolamento di esenzione agricoltura e dai regolamenti *de minimis* applicabili ai sensi dell'art. 5, comma 5, lettere *a)* e *b)*, in relazione al settore di attività economica in cui opera la società cooperativa beneficiaria.

2. Qualora l'agevolazione concedibile ai sensi dei Regolamenti di esenzione, sommata agli eventuali altri aiuti concessi sui medesimi investimenti, superi l'intensità massima prevista dal regolamento di riferimento, la società finanziaria provvede a ridurre l'ammontare del finanziamento agevolato nei limiti delle intensità massime previste dal regolamento applicabile in relazione al settore di attività economica in cui opera la società cooperativa beneficiaria.

3. Qualora l'agevolazione concedibile ai sensi dei regolamenti *de minimis*, comporti il superamento dei limiti di ESL per impresa unica su tre esercizi finanziari, come previsto dai regolamenti *de minimis*, la società finanziaria provvede a ridurre l'ammontare del finanziamento agevolato nel rispetto del massimale in termini di ESL previsto dal regolamento applicabile in relazione al settore di attività economica in cui opera la società cooperativa beneficiaria.

Art. 11.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. Le società cooperative beneficiarie delle agevolazioni trasmettono alle società finanziarie la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative agevolate.

2. Per i finanziamenti agevolati concessi a fronte di un programma di investimento di cui all'art. 5, comma 5, lettera *a)*, le società finanziarie effettuano controlli, eventualmente anche tramite verifica in loco, sull'avvenuta realizzazione del programma di investimento.

3. Entro il 30 aprile di ogni anno, le società finanziarie trasmettono al Ministero la relazione annuale di gestione, recante informazioni analitiche circa l'andamento dei finanziamenti agevolati concessi e le posizioni in essere, redatta secondo le modalità disciplinate con i decreti di cui all'art. 15 comma 2.

4. Il Ministero, in ogni fase del procedimento, può effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, sia sulle società cooperative finanziate - al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni - sia sull'attività svolta dalle società finanziarie.

5. Per le attività di controllo di cui al comma 4, il Ministero può avvalersi del Nucleo speciale spesa pubblica e repressione frodi comunitarie della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 25, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

6. Per le iniziative eventualmente agevolate con risorse dei Fondi Strutturali trovano applicazione gli obblighi in materia di controllo e monitoraggio previsti dalla vigente normativa unionale. Per tali iniziative, il Ministero presenta alla Commissione europea relazioni annuali relative alle agevolazioni concesse sulla base del presente decreto, comprendenti in particolare gli elenchi dei beneficiari e i relativi settori di attività economica, gli importi concessi per ciascun beneficiario e le relative intensità.

Art. 12.

Revoche

1. L'agevolazione di cui al presente decreto è revocata dalla società finanziaria nei seguenti casi:

a) accertamento dell'assenza di uno o più dei requisiti di ammissibilità previsti dal presente decreto per fatti imputabili alla società cooperativa beneficiaria;

b) la società cooperativa beneficiaria abbia reso, nel modulo di domanda e in qualunque altra fase del procedimento, dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

c) fallimento della società cooperativa beneficiaria, ovvero apertura nei confronti della medesima società di altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività;

d) mancato rispetto dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 10;

e) mancata restituzione di due rate consecutive del finanziamento agevolato;

f) per le agevolazioni concesse a fronte di investimenti di cui all'art. 5, comma 5, lettera *a)*, la mancata realizzazione del programma di investimento entro trentasei mesi dalla data di stipula del contratto di finanziamento ovvero entro il termine concesso ai sensi dell'art. 13, comma 2;

g) utilizzo - totale o parziale - del finanziamento agevolato per scopi diversi da quelli per cui il finanziamento agevolato è stato concesso ed erogato alla società cooperativa;

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, la società cooperativa beneficiaria restituisce alla società finanziaria gli interessi sulle rate rimborsate, calcolati al tasso di cui all'art. 5, comma 3, incrementato di tre punti percentuali e il capitale ancora a scadere maggiorato degli interessi allo stesso tasso. Gli interessi sono calcolati dalla data di erogazione del finanziamento agevolato fino alla data dell'effettiva restituzione al Ministero delle somme erogate.



3. Nei casi di cui al comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* la società cooperativa restituisce il capitale ancora a scade- re maggiorato degli interessi al tasso di cui all'art. 5, comma 3, dalla data di risoluzione del contratto di finan- ziamento e fino alla data dell'effettiva restituzione alla società finanziaria delle somme dovute.

4. La revoca del finanziamento determina la risoluzio- ne del contratto di finanziamento in attuazione delle rela- tive previsioni, secondo le modalità previste dal decreto di cui all'art. 15, comma 1.

5. A seguito della delibera di revoca del finanziamento, le società finanziarie procedono a comunicare alle società cooperative, a mezzo posta elettronica certificata, l'avve- nuta risoluzione del contratto di finanziamento stipulato, in attuazione delle relative previsioni, e a richiedere la restituzione degli importi dovuti.

6. Le società cooperative procedono alla restituzione degli importi dovuti entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 5.

Art. 13.

Variazioni

1. Le società finanziarie possono accordare, su speci- fica richiesta della società cooperativa corredata da una relazione illustrativa, una variazione del programma di investimento ammesso al finanziamento agevolato ai sensi dell'art. 5, comma 5, lettera *a)*, previa verifica del- la conformità della variazione alle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Su richiesta motivata della società cooperativa e per ragioni connesse alla realizzazione del programma di in- vestimento di cui all'art. 5, comma 5, lettera *a)*, le società finanziarie possono concedere una proroga del termine previsto per la conclusione dei programmi di investimen- to fino ad un massimo di diciotto mesi dalla scadenza del termine di cui all'art. 5, comma 8.

Art. 14.

Rapporti con le società finanziarie

1. I rapporti tra il Ministero e le società finanziarie re- lativi allo svolgimento delle attività di gestione dell'in- tervento sono regolamentati da una apposita convenzio- ne con la quale sono, altresì, determinati gli oneri per lo svolgimento dell'attività di istruttoria, monitoraggio e controllo delle iniziative, così come specificate nel de- creto di cui all'art. 15, comma 1, che sono posti a carico delle risorse disponibili per l'attuazione dell'intervento nella misura massima del 2 per cento delle risorse stesse.

2. Ai fini della gestione dell'intervento agevolativo le società finanziarie detengono un apposito conto corrente bancario.

3. Gli interessi maturati sul predetto conto corrente, al netto delle spese di gestione del medesimo conto, sono versati annualmente dalle società finanziarie al Ministe- ro, con le modalità e i termini indicati con i decreti di cui all'art. 15, comma 2.

4. Le società finanziarie versano, con le modalità e nei termini stabiliti con i decreti di cui all'art. 15, comma 2, le somme rivenienti dal pagamento, da parte delle società coo-

perative, delle rate dei finanziamenti agevolati. Tali somme sono utilizzate dal Ministero per il finanziamento di nuovi interventi ai sensi di quanto previsto dal presente decreto.

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Con decreto del direttore generale per gli incenti- vi alle imprese del Ministero sono stabiliti gli schemi, i criteri, le modalità e i termini per la presentazione delle richieste di finanziamento agevolato, per la stipula del contratto di finanziamento agevolato, per l'erogazione delle agevolazioni, nonché le procedure relative alla re- voca delle agevolazioni.

2. Con successivi decreti del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero sono definite le modalità di espletamento dell'attività di monitoraggio e controllo di cui all'art. 11, nonché la documentazio- ne utile al monitoraggio delle iniziative finanziate, gli schemi per la relazione annuale di cui all'art. 11, com- ma 3, e fornite ulteriori precisazioni, chiarimenti e det- tagli in merito all'attuazione degli interventi di cui al presente decreto.

3. In allegato al decreto di cui al comma 1 è riporta- to l'elenco degli oneri informativi per le imprese ai fini della fruizione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

4. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle richieste di finanziamento presentate dalle società coope- rative a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto di cui al comma 1 nel sito istituzionale del Ministero.

5. Alle richieste di finanziamento presentate preceden- temente alla data di pubblicazione del decreto di cui al com- ma 1, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014 e al decreto del direttore generale degli incentivi alle imprese 16 aprile 2015.

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

Roma, 4 gennaio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 79

21A00982

DECRETO 8 febbraio 2021.

Approvazione del «Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2018».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva comunitaria 2001/42/CE del Parla- mento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001, re- cante valutazione degli effetti di determinati piani e pro- grammi sull'ambiente;



Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79 di attuazione della direttiva 96/92/CE, recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999, recante determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale e successive integrazioni;

Visto il decreto-legge 29 agosto 2003, n. 239, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 ottobre 2003, n. 290, recante disposizioni urgenti per la sicurezza del sistema elettrico nazionale e per il recupero di potenza di energia elettrica, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete elettrica nazionale di trasmissione;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 239, recante riordino del settore energetico, nonché delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di energia;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, recante concessione alla società Gestore della rete di trasmissione nazionale S.p.a. delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 dicembre 2010, recante modifica e aggiornamento della convenzione annessa alla concessione rilasciata alla società Terna per le attività di trasmissione e dispacciamento;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, recante attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, relativa alla modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto, in particolare, l'art. 36, comma 12, del suddetto decreto legislativo n. 93/2011, che prevede che la società Terna S.p.a. (Terna) predisponga, entro il 31 gennaio di ciascun anno, un Piano decennale di sviluppo della rete di trasmissione nazionale (RTN), basato sulla domanda ed offerta di fabbisogno elettrico esistenti e previste e lo sottoponga al Ministro dello sviluppo economico, che lo approva, acquisito il parere delle regioni territorialmen-

te competenti e tenuto conto delle valutazioni formulate dall'Autorità per l'energia elettrica ed il gas, ora Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), in esito alla consultazione pubblica;

Vista la nota prot. AD P.R. 003/2018 del 31 gennaio 2018, con la quale Terna ha trasmesso a questo Ministero il piano di sviluppo (PdS) relativo all'anno 2018 predisposto ai sensi dell'art. 1-ter del decreto-legge n. 239/2003, dell'art. 9 del decreto ministeriale 15 dicembre 2010 e dell'art. 36 del decreto legislativo n. 93/2011;

Vista la nota prot. TE/P20180002741 del 13 aprile 2018, con la quale Terna, sulla base del Rapporto preliminare (RP) riguardante i possibili impatti ambientali significativi dell'attuazione del PdS 2018, ha formalmente avviato, ai sensi dell'art. 13, primo comma, del decreto legislativo n. 152/2006, la fase di consultazione con il MATTM, in qualità di Autorità competente per la VAS, e con gli altri soggetti competenti in materia ambientale, al fine di definire la portata ed il livello di dettaglio delle informazioni da includere nel Rapporto ambientale (RA), che costituisce parte integrante del Piano e ne accompagna l'intero processo di elaborazione ed approvazione, ai sensi del predetto art. 13 del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la nota n. DVA-RU 0002694 del 4 febbraio 2019, con la quale il MATTM ha trasmesso, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 152/2006, il parere n. 2927 del 18 gennaio 2019 della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale – VIA e VAS relativo alla consultazione sul RP del PdS 2018;

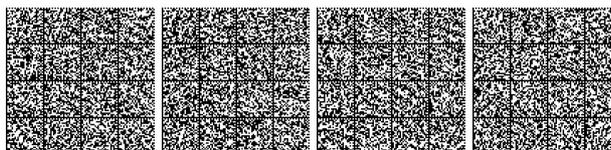
Vista la nota prot. MiSE 0015461 del 10 luglio 2019, con la quale Terna ha trasmesso a questo Ministero, in qualità di Autorità procedente, il RA relativo all'annualità del PdS della RTN 2018 e la sintesi non tecnica, al fine di avviare la fase di consultazione di cui all'art. 14, comma 1, del decreto legislativo n. 152/2006;

Considerato che questa Autorità procedente ha provveduto, mediante pubblicazione del comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 13 luglio 2019, ad avviare la fase di consultazione pubblica del PdS 2018 e del relativo RA e che tale fase si è conclusa in data 11 settembre 2019;

Visto il parere n. 674/2018/I/EEL del 18 dicembre 2018 recante gli esiti della valutazione da parte dell'ARERA dello schema di Piano decennale di sviluppo della RTN relativo all'anno 2018, con le seguenti condizioni:

a) per l'intervento Sa.Co.I.3 Sardegna - Corsica - Italia continentale, codice 301-P, vengano adeguatamente valorizzati, a riduzione degli oneri per il sistema elettrico nazionale, il contributo da parte francese, come prefigurato da Terna, nonché gli eventuali contributi europei che paiono auspicabili in relazione alle esternalità positive dell'intervento in materia di sicurezza di approvvigionamento per i sistemi elettrici insulari di Corsica e Sardegna e di innovazione per il sistema europeo;

b) l'intervento di interconnessione Italia - Tunisia, codice 601-I, sia confermato «in valutazione», nell'attesa di un più completo quadro informativo che ne faccia emergere il beneficio per ciascun Paese coinvolto in vista



di una conseguente allocazione dei relativi costi di sviluppo, nonché di evidenze della sua utilità non solo per il sistema elettrico italiano, ma più in generale per l'intero sistema europeo, investendo quindi profili che devono essere affrontati nella dovuta sede europea;

c) l'intervento di sviluppo relativo al secondo polo nell'ambito dell'interconnessione Italia - Montenegro, codice 401-P, sia separato dal primo polo e posto «in valutazione», alla luce della condizionalità indicata da Terna relativamente allo sviluppo delle reti e dei mercati elettrici nei Balcani, della limitata utilità per il sistema elettrico italiano e delle osservazioni critiche riguardo lo sviluppo di tale secondo polo ricevute in sede di consultazione pubblica;

d) il nuovo intervento di interconnessione 220 kV Italia - Austria sia posto «in valutazione/allo studio», per favorire maggiore chiarezza sulle opzioni di possibile evoluzione, incluse la soluzione HVDC e la sinergia con altre attività infrastrutturali;

e) la valutazione del nuovo intervento HVDC Centro Sud - Centro Nord (o Nord), che risulta ancora in stato preliminare di avanzamento, prosegua nell'ambito della valutazione sullo schema di Piano 2019, a valle di una più precisa identificazione dei punti di connessione alla rete, della potenza nominale del collegamento e della stima dei relativi costi di investimento, anche alla luce delle risultanze delle verifiche indipendenti avviate dall'Autorità;

f) la valutazione del nuovo intervento HVDC Continente - Sicilia - Sardegna, che risulta ancora in stato preliminare di avanzamento con localizzazione sul continente «da definire» e risulta caratterizzato da benefici leggermente inferiori in uno scenario o leggermente superiori ai costi nell'altro dei due scenari dello schema di Piano 2018, prosegua nell'ambito della valutazione sullo schema di Piano 2019, anche alla luce delle risultanze delle verifiche indipendenti avviate dall'Autorità;

g) le otto proposte di acquisizione di stazioni a 150 kV o a 132 kV di proprietà di produttori e relativo inserimento nella RTN elencate a pagina 34 dello schema di Piano 2018 siano stralciate, ai fini di riproposizione, con i previsti elementi informativi, in specifiche richieste di ampliamento della RTN al Ministero dello sviluppo economico o in successivi schemi di Piano di sviluppo;

Considerato che, in merito alla condizione di cui al punto b) si ritiene di confermare le seguenti considerazioni, già esposte nel decreto 25 febbraio 2020 di approvazione dei PdS 2016 e 2017:

«Considerato che, in riferimento al suddetto intervento di interconnessione Italia-Tunisia, in data 30 aprile 2019 è stato sottoscritto a Tunisi un accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica tunisina per lo sviluppo di tale infrastruttura per la trasmissione elettrica, finalizzata a massimizzare gli scambi di energia tra l'Europa ed il Nord Africa e che, in data 22 ottobre 2019, è stato siglato un *Memorandum of Understanding* fra gli Operatori dei sistemi di trasmissione (TSO) della rete elettrica italiana e tunisina, rispettivamente, Terna e Société Tunisienne de l'Électricité et du Gaz – STEG, in qualità di Co-Promotori di tale progetto di interconnessione elettrica;

Considerato che, in particolare, l'art. 3 del suddetto accordo, dedicato al finanziamento del Progetto, stabilisce che la interconnessione elettrica è una linea di tipo pubblico la cui realizzazione da parte dei promotori è soggetta all'ottenimento di un congruo finanziamento da parte della Commissione europea, come peraltro indicato nel preambolo alla lettera s) del medesimo accordo;

Considerato che il progetto di interconnessione è stato ritenuto strategico nella Strategia energetica nazionale (SEN) adottata con decreto ministeriale il 10 novembre 2017 dai Ministri dello sviluppo economico e dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, ed è stato anche inserito nel Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (PNIEC) trasmesso alla Commissione europea per il periodo 2021-2030;

Considerato anche che l'Italia, a livello europeo, ha supportato il progetto per l'inserimento dello stesso nella terza lista di Progetti di interesse comune (PCI) per il biennio 2018-2019;

Ritenuto che il progetto permetterebbe di migliorare, significativamente, l'interconnessione del sistema elettrico dell'Unione europea con i Paesi del Nord Africa al fine di garantire la possibilità, nel breve e medio periodo, di coprire la domanda dei Paesi africani con l'eccedenza di generazione elettrica prodotta dai Paesi della UE e nel lungo termine di importare energia rinnovabile prevista in fase di sviluppo nei Paesi nordafricani;

Ritenuto, per quanto sopra esposto, di confermare che l'interconnessione Italia-Tunisia possa essere posta in fase di pianificazione, nel rispetto delle condizioni contenute nell'accordo intergovernativo del 30 aprile 2019 sopraccitato;

Considerato che, in merito alla condizione di cui al punto f) si debba tenere conto che la società Terna, pur confermando nei PdS degli anni successivi l'esigenza del collegamento, ha modificato sostanzialmente il progetto, individuando, per la sua realizzazione, una migliore soluzione tecnologica (VSC) ed una configurazione doppio bi-terminale in luogo dell'ipotesi del tri-terminale prevista nel PdS 2018;

Considerato che, in merito al progetto descritto al punto e), si ritiene opportuno, per la strategicità dello stesso per il sistema elettrico nazionale, che lo stesso venga sviluppato in modo da consentirne l'inserimento tra gli interventi nel prossimo PdS;

Ritenuto, per le suddette motivazioni, di recepire le valutazioni dell'ARERA sul Piano, ad eccezione di quanto esposto in merito al punto b);

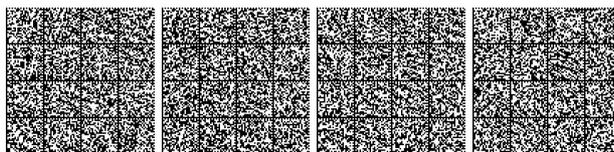
Vista la nota prot. n. 0017927 del 7 agosto 2020, con la quale questo Ministero ha indetto una Conferenza di servizi decisoria semplificata in modalità asincrona, ai sensi dell'art. 14-bis della legge n. 241/90, al fine di acquisire i pareri delle amministrazioni regionali in merito all'approvazione del PdS 2018;

Visti i seguenti pareri espressi dalle regioni sul PdS 2018, in attuazione del citato art. 36, comma 12, del decreto legislativo n. 93/2011:

Regione Valle d'Aosta - nota prot. n. 15244 del 24 agosto 2020;

Regione Piemonte - nota prot. n. 79763 del 7 settembre 2020;

Regione Veneto - nota prot. n. 379911 del 18 settembre 2020;



Regione autonoma Friuli Venezia Giulia - nota prot. n. 41947 del 7 settembre 2020;

Provincia autonoma di Trento - nota n. 553646 dell'11 settembre 2020;

Regione Emilia Romagna - delibera di giunta regionale n. 1177 del 14 settembre 2020;

Regione Toscana - nota prot. n. 296963 del 1° settembre 2020;

Regione Lazio - nota prot. n. 822475 del 24 settembre 2020;

Regione Puglia - nota prot. n. 6709 del 29 settembre 2020;

Vista la nota n. 0062997 del 10 agosto 2020, con la quale il MATTM ha notificato a questo Ministero l'emanazione del decreto di parere motivato ministeriale n. 146 del 22 luglio 2020 - con allegati il parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS prot. n. 3206 del 6 dicembre 2019 e il parere del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo (MiBACT) prot. n. 4439 del 4 febbraio 2020 - con il quale, a conclusione della fase di VAS, il Ministero ha espresso parere positivo, con osservazioni, condizioni e raccomandazioni sul PdS 2018 e sul relativo RA;

Considerato che questa Autorità procedente, ha ritenuto necessario richiedere l'attivazione del confronto con l'Autorità competente ai sensi dell'art. 15, comma 2, del decreto legislativo n. 152/2006, al fine di procedere alle opportune revisioni del Piano e del relativo RA, prima della sua approvazione, alla luce del suddetto parere motivato;

Visto il resoconto verbale, trasmesso ai soggetti interessati con la nota n. 0025838 del 6 novembre 2020, della riunione della suddetta collaborazione istituzionale di cui all'art. 15, comma 2, del decreto legislativo n. 152/2006, tenutasi in data 8 ottobre 2020 presso questo Ministero;

Considerato che questa Autorità procedente ha predisposto, in adempimento all'art. 17 del decreto legislativo n. 152/2006, la dichiarazione di sintesi in cui si illustra in che modo le considerazioni ambientali siano state integra-

te nel Piano, nonché le modalità per ulteriori integrazioni al Piano stesso e le misure adottate in merito al monitoraggio di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 152/2006;

Considerata la coerenza del Piano proposto con gli obiettivi e i contenuti dati dalla legge;

Ritenuto, pertanto, di adottare il provvedimento di approvazione, essendosi favorevolmente conclusa l'istruttoria del procedimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2018 predisposto dalla società Terna S.p.a., nei limiti e tenuto conto delle prescrizioni e degli indirizzi riportati in premessa.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento è pubblicato nel sito www.mise.gov.it con l'indicazione del luogo in cui è possibile prendere visione del Piano e di tutta la documentazione oggetto dell'istruttoria.

2. Sono, inoltre, rese pubbliche, attraverso la pubblicazione sul medesimo sito, la documentazione relativa al parere motivato e la dichiarazione di sintesi, ivi comprese le misure adottate in merito al monitoraggio.

Art. 3.

1. Avverso la presente approvazione è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01063

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bitoprix», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/189/2021).

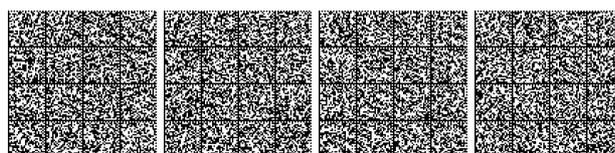
IL DIRETTORE GENERALE

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 pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al



regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 2034/2017 del 13 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 8 gennaio 2018 con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bitoprix» (bimatoprost) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 1° giugno 2020 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Bitoprix» (bimatoprost) relativamente alle confezioni aventi - A.I.C. n. 044572016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la delibera n. 11 del 28 gennaio 2021 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Bitoprix» (bimatoprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

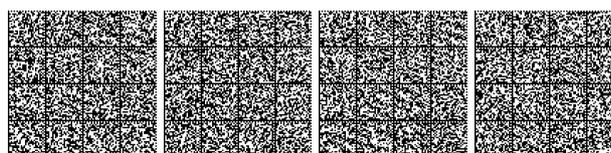
«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - A.I.C. n. 044572016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,83;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,57.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bitoprix» (bimatoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00983

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brinus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/190/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;



Vista la determina n. 2036/2017 del 13 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2018 con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BRINUS (bimatoprost) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 1° giugno 2020 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Brinus» (bimatoprost) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044570012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRINUS (bimatoprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione e A.I.C. n.:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - A.I.C. n. 044570012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 8,83 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,57.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brinus» (bimatoprost) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nubeqa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/191/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

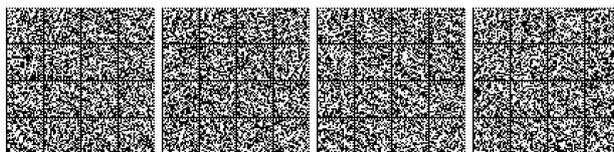
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;



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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 54/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 25 giugno 2020 relativa al medicinale NUBEQA (darolutamide);

Vista la domanda presentata in data 14 aprile 2020 con la quale l'azienda Bayer AG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nubeqa» (darolutamide) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048610012/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUBEQA (darolutamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «“Nubeqa” è indicato per il trattamento degli uomini

adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1)».

Confezione:

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 112 compresse - A.I.C. n. 048610012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.593,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.930,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nubeqa» (darolutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - urologo, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00985

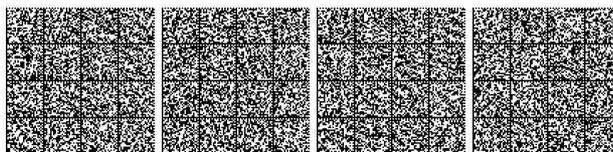
DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brostimab», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/192/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;



Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 2033/2017 del 13 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 dell'8 gennaio 2018 con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BROSTIMAB (bimatoprost) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 1° giugno 2020 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Brostimab» (bimatoprost) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044573018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

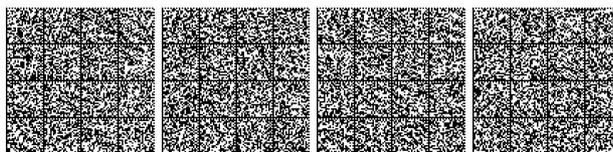
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BROSTIMAB (bimatoprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - A.I.C. n. 044573018 (in base 10);



classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,83;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,57.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brostimab» (bimatoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00986

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cortone Acetato», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/195/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

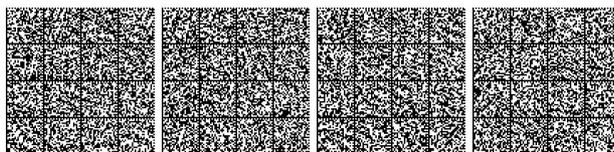
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;



Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 930/2016 del 12 luglio 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Cortone acetato", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 2 agosto 2016;

Vista la domanda presentata dalla società Teofarma S.r.l. in data 26 ottobre 2017 di una rinegoziazione del medicinale CORTONE ACETATO (cortisone);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 9-11 aprile 2018 e del 14-16 ottobre 2020;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, resi nella seduta straordinaria del 7 dicembre 2020, nelle sedute ordinarie del 24-26 marzo 2020, del 24-26 ottobre 2020 ed in quella straordinaria del 7 dicembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale CORTONE ACETATO (cortisone) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

affezioni di interesse reumatologico come terapia aggiuntiva per la somministrazione a breve termine (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) in artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi), tenosinoviti acute non specifiche, borsiti acute e subacute, artrite gottosa acuta;

malattie del collagene: durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di lupus eritematosus sistemico, cardite reumatica acuta;

affezioni dermatologiche: pemfigo;

forme allergiche: (per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale): asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica;

malattie oftalmiche: processi infiammatori ed allergici cronici ed acuti gravi che coinvolgono l'occhio ed i suoi annessi;

neoplasie (solo a scopo palliativo): leucemia e linfomi negli adulti, leucemia acuta nell'infanzia;

condizioni che richiedono una terapia ormonale sostitutiva, compreso il morbo di Addison, l'insufficienza surrenale acuta, la sindrome di Waterhouse-Friderichsen, l'insufficienza surrenale postoperatoria;

malattie gastrointestinali: come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa, sprue intrattabile, enterite regionale.

Confezione:

«25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 004561015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,12.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cortone Acetato» (cortisone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00987

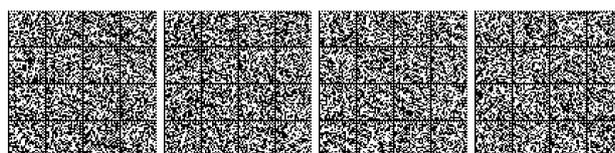
DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kipu», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/196/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;



Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1544/2018 del 26 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 239 del 13 ottobre 2018 con la quale la società Dermogen Farma S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE DERMOGEN e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

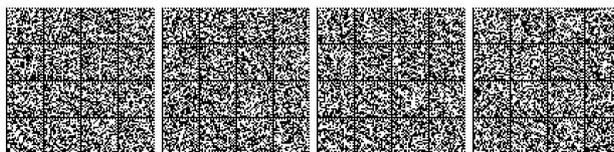
Vista la determina AAM/PPA n. 7/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 14 del 19 gennaio 2021, con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità a favore della società ABC Farmaceutici S.p.a., nonché la variazione della denominazione del medicinale in «Kipu» (ibuprofene);

Vista la domanda presentata in data 4 agosto 2020 con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Kipu» (ibuprofene) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044042024 e n. 044042051;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KIPU (ibuprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «400 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 044042024 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3,08;

nota AIFA: «66».

confezione: «600 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 044042051 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,13;

Nota AIFA: «66».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Kipu» (ibuprofene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kipu» (ibuprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti

del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00988

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Spherox», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 19/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

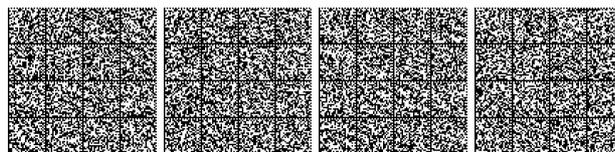
Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

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

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 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-scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° febbraio 2021 (protocollo MGR/11415/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Spherox» (Sferoidi di condrociti umani autologhi associati a matrice);

Determina:

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

SPHEROX

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

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'articolo 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* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

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.

Medicinale di nuova autorizzazione: SPHEROX.

Codice ATC - Principio attivo: M09AX02 - Sferoidi di condrociti umani autologhi associati a matrice.

Titolare: CO.DON AG.

Codice procedura EMEA/H/C/002736.

GUUE 29 settembre 2017.

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

Riparazione di difetti sintomatici della cartilagine articolare del condilo femorale e della rotula del ginocchio (grado III o IV, Società Internazionale per la riparazione della cartilagine e la conservazione delle articolazioni [*International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society*, ICRS]) con dimensioni dei difetti fino a 10 cm² negli adulti.

Modo di somministrazione

«Spherox» è solo per uso autologo. Deve essere somministrato da uno specialista in chirurgia ortopedica e in una struttura sanitaria.

Per uso intra-articolare.

«Spherox» è somministrato ai pazienti tramite impianto intra-articolare.

L'impianto deve essere effettuato durante una procedura chirurgica (preferibilmente artroscopia o mini-artrotomia). È necessario uno sbrigliamento della zona del difetto. La placca subcondrale non deve essere danneggiata. Gli sferoidi sono forniti in una siringa preriempita o in un applicatore (lunghezza dello stelo 150 mm (co.fix 150)). Gli sferoidi devono essere applicati uniformemente sulla superficie del difetto e, se necessario, distribuiti su tutta la zona del difetto mediante strumenti chirurgici. Gli sferoidi auto-aderiscono alla superficie del difetto nell'arco di venti minuti. Successivamente, la ferita chirurgica può essere chiusa senza alcun ulteriore rivestimento della zona trattata (es. lembo periostale; matrice) o senza alcuna fissazione di sferoidi attraverso colla di fibrina. Il trattamento di dimensioni di difetti fino a 10 cm² è indicato per difetti singoli e anche per difetti adiacenti (zona combinata).

I pazienti trattati con «Spherox» devono sottoporsi a un programma riabilitativo specifico (vedere paragrafo 4.4). Tale programma può durare fino a un anno in base alla raccomandazione del medico.

Per informazioni sulla preparazione e la manipolazione di «Spherox», fare riferimento al paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1181/001 A.I.C. n. 045486014/E in base 32: 1CD3XY - 10-70 sferoidi/cm² - sospensione per impianto - uso intra-articolare - applicatore (PU) - da 1 a 60 sferoidi fino a 200 mcl - da 1 a 10 tubi sterili ciascuno con fino due applicatori + 1 siringa per applicatore;

EU/1/17/1181/002 A.I.C. n. 045486026/E In base 32: 1CD3YB - 10-70 sferoidi/cm² - sospensione per impianto - uso intra-articolare - siringa preriempita (PP) - da 1 a 100 sferoidi fino a 1000 MCL - da 1 a 10 tubi sterili con 1 siringa preriempita ciascuno + 1 cannula a permanenza o 1 stelo per filtro per siringa preriempita.

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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio e dell'uso di «Spherox» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma di formazione e del pro-

gramma di distribuzione controllata, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'autorità nazionale competente.

Il programma educativo ha lo scopo di istruire medici chirurghi e ad altri operatori sanitari (OS) in merito ad adeguate misure di approvvigionamento, conservazione e manipolazione di campioni di tessuto e sangue e al corretto impiego di «Spherox».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicurerà che in ogni Stato membro in cui «Spherox» è commercializzato, tutti i medici chirurghi e gli altri operatori sanitari che per i quali è previsto l'uso di «Spherox» abbiano accesso ai materiali educativi, inclusi:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di «Spherox»;
materiale educativo per medici chirurghi e altri operatori sanitari;

lista di controllo per il medico prescrittore.

Il materiale educativo per medici chirurghi e altri operatori sanitari (OS) deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

informazioni su «Spherox», compresa l'indicazione approvata in conformità all'RCP;

descrizione dettagliata della procedura biotica e del prelievo di sangue, inclusa la necessità di effettuare test per l'epatite B, l'epatite C, HIV e sifilide;

descrizione dettagliata di «Spherox»;

preparazione del paziente per la procedura e successivo monitoraggio, incluse raccomandazioni relative al programma riabilitativo post-biopsia e impianto;

istruzioni per la gestione di reazioni o eventi avversi che potrebbero verificarsi durante/dopo la biopsia e/o l'impianto;

necessità di confermare ufficialmente che la formazione è stata eseguita prima della (prima) procedura biotica;

importanza di completare la lista di controllo per il medico prescrittore.

La lista di controllo per il medico prescrittore deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

conferma che il paziente che riceve il medicinale sia il paziente giusto che riceve il medicinale corretto in conformità all'indicazione approvata riportata nell'RCP;

istruzioni sull'eleggibilità del paziente, inclusa la necessità di screening e test per l'epatite C, l'epatite B, HIV e sifilide;

conferma della sede appropriata di impianto;

riferimento specifico al fatto che il paziente è stato informato e comprende i benefici e i rischi del medicinale e delle procedure associate;

istruzioni per la gestione di reazioni o eventi avversi che potrebbero verificarsi durante/dopo la biopsia e/o l'impianto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in ogni Stato membro in cui «Spherox» è commercializzato, esista un sistema volto a controllare l'accesso al prodotto oltre al livello di controllo garantito da misure per la minimizzazione dei rischi di routine. Devono essere soddisfatti i seguenti requisiti prima che il prodotto venga prescritto e dispensato:

controllo specifico ed esame del paziente per assicurare la conformità ai criteri clinici rigidamente definiti;

il paziente deve documentare di avere ricevuto e compreso le informazioni sul prodotto;

il prodotto sarà disponibile solo a medici chirurghi qualificati e specializzati, istruiti in merito alla procedura ACI di «Spherox», e il suo impiego è quindi limitato a strutture sanitarie adeguatamente specializzate;

misure per assicurare la tracciabilità del prodotto e garantire l'identificazione del paziente e del prodotto in ogni momento.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:



Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): dati di <i>follow up</i> a sessanta mesi per lo studio cod 16 HS 13. Allo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di «Spherox» rispetto a microfrattura in pazienti con difetti della cartilagine del ginocchio con una dimensione del difetto tra 1 e < 4 cm ² , il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e trasmettere i risultati dello studio prospettico, randomizzato, in aperto, multicentrico in corso.	Report <i>ad interim</i> : da presentare annualmente. Rapporto finale dello studio: 1° marzo 2021.

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

21A00989

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico».

Estratto determina AAM/PPA n. 108/2021 dell'11 febbraio 2021

Codice pratica: N1B/2020/1919.

Si autorizza la variazione, Tipo IB, B.II.e.5.d, per l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO SICO anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle già autorizzate:

confezione: «Ossigeno Sico» gas medicinale criogenico - contenitore fisso da 30000 litri - A.I.C. n. 039134541 (base 10) 15B9BF (base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Principio attivo: ossigeno 100%.

Titolare A.I.C.: Sico S.p.a. (codice fiscale 00807970157).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nm)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «Osp».

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

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

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

21A00990

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

Estratto determina IP n. 83 del 2 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX, (35 mg + 40 mg)/ml, ZAWIESINA DOUSTNA 250 ml dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2253, intestato alla società Sanofi-Aventis SP. z o.o. con sede in UL. Bonifratska 17 00-203 Warszawa, Polonia e prodotto da Sanofi S.p.a. viale Europa 11 21040 Origio Italia e da A. Nattermann & CIE.GmbH Nattermannallee 1 50829 Cologne Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 00156 Roma.

Confezione: MAALOX «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C. n. 041417041 (in base 10) 17HYBK(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: 100 ml di sospensione contengono:

principio attivo: magnesio idrossido 4,00 g, alluminio idrossido 3,5 g equivalente ad alluminio ossido 2,3 g;

eccipienti: acido cloridrico diluito, acido citrico anidro, essenza di menta, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina sodica, sorbitolo al 70% (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

European Pharma B.V. Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen - Paesi Bassi.

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich Bergius, STR. 13 - 41516 Grevenbroich - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C. n. 041417041.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C. n. 041417041.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco



Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A01025**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol»***Estratto determina IP n. 84 del 9 febbraio 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet, 20 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 3400949476534, intestato alla società Norgine B.V. con sede in Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam PAYS-BAS e prodotto da Norgine B.V. - HP Amsterdam, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA.

Confezione: MOVICOL «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C. n. 041053024 (in base 10) 174UV0 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: macrogol 3350 13, 1250 g, sodio cloruro 0,3508 g, sodio idrogeno carbonato 0,1786 g, potassio cloruro 0,0502 g.

Inserire al par 5 del FI e sulle etichette:

come conservare MOVICOL senza aroma: conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi MOVICOL senza aroma dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Una volta preparata la soluzione di MOVICOL senza aroma in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (20C-80C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro sei ore. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - L.O.

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MOVICOL «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C. n. 041053024.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOVICOL «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C. n. 041053024.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A01026**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»***Estratto determina IP n. 86 del 5 febbraio 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBEX 3 mg/ml oldatos szemcsepp, 5 ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-5294/01, intestato alla società Novartis Hungaria con sede in KFT., 1114 Budapest Bartok Bela UT 43-47 Ungheria e prodotto da Alcon - Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium e da Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 039335043 (in base 10) 15JF43 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido boric (E284), sodio solfato anidro (E514), sodio cloruro, acqua depurata, aggiunta di acido solforico e/o idrossido di sodio per la regolazione del pH.



Come conservare TOBRAL: non usi il prodotto oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli snc - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 039335043.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 039335043.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A01027

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

Estratto determina IP n. 88 del 5 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBEX 3 mg/ml szemkenocs - 1 tubus 3,5 g (1×3,5 g) dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-5295/01, intestato alla società Novartis Hungaria KFT., con sede in 1114 Budapest Bartok Bela UT 43-47 Ungheria e prodotto da Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Spain e da Alcon - Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che sia-

no valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 039335056 (in base 10) 15JF4J (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 100 g contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: clorobutanololo, olio di vaselina, vaselina.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli snc - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 039335056.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 039335056.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A01028



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

Estratto determina IP n. 90 del 5 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA 75 microgrammas comprimidos revestidos por película desogestrel 3x28 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5317508, intestato alla società Gedeon Richter PLC con sede in Gyömrői ÚT, 19-21 1103 - Budapest Hungary e prodotto da Gedeon Richter PLC in Gyömrői ÚT, 19-21 1103 - Budapest Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048996019 (in base 10) 1GR7PM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di patate, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, a-tocoferolo tutto racemico;

rivestimento: polivinilalcol, diossido di titanio E171, macrogol 3000, talco.

Descrizione dell'aspetto di AZALIA e contenuto della confezione:

AZALIA è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato;

AZALIA compresse rivestite con film è confezionato in un blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed una etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

(PO); Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato

(LO). S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048996019.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048996019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio

illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A01029

BANCA D'ITALIA

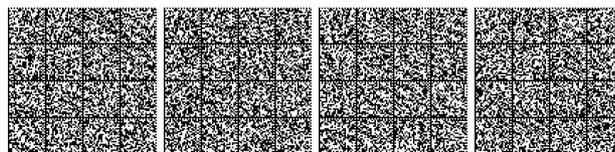
Comunicazione del 15 dicembre 2020 - Integrazioni alle disposizioni della circolare n. 262 «Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia ed emendamenti agli IAS/IFRS.

Con la presente comunicazione vengono integrate le disposizioni che disciplinano i bilanci delle banche (circolare n. 262 del 2005) per fornire al mercato informazioni sugli effetti che il COVID-19 e le misure di sostegno all'economia hanno prodotto sulle strategie, gli obiettivi e le politiche di gestione dei rischi, nonché sulla situazione economico-patrimoniale degli intermediari. Nel definire le integrazioni si è tenuto conto, ove applicabile, dei documenti pubblicati negli ultimi mesi dagli organismi regolamentari e di vigilanza europei e dagli *standard setter* volti a chiarire le modalità di applicazione degli IAS/IFRS nell'attuale contesto (con particolare riferimento all'IFRS 9); viene inoltre richiamata l'informativa prevista dall'emendamento all'IFRS 16 in materia di concessioni sui canoni di locazione connesse con il COVID-19.

Vengono infine apportate ulteriori modifiche per tenere conto delle nuove richieste d'informazione previste dall'IFRS 7 in relazione alla riforma degli indici di riferimento per la determinazione dei tassi di interesse.

Le disposizioni allegata alla presente comunicazione si applicano a partire dai bilanci chiusi o in corso al 31 dicembre 2020, ad eccezione delle informazioni comparative riferite all'esercizio precedente e di quelle attinenti i *write-off* di cui alle tabelle 3.3a e 4.4a della Parte B – Informazioni sullo stato patrimoniale e A.1.7a della Parte E – Informazioni sui rischi e sulle relative politiche di copertura, che andranno fornite a partire dai bilanci chiusi o in corso al 31 dicembre 2021.

In relazione alla natura temporanea dell'emergenza da COVID-19 e delle misure di sostegno, le integrazioni alle disposizioni di bilancio ad esse connesse restano in vigore fino a diversa comunicazione da parte della Banca d'Italia; quelle riferite alla riforma degli indici di riferimento saranno recepite nella circolare n. 262 in occasione di prossimi aggiornamenti.



Integrazioni alle disposizioni della Circolare n. 262 del 2005 "Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione"

1. Informativa COVID-19

Parte A - POLITICHE CONTABILI

A.1 Parte generale

SEZIONE 2 – PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE

Nella presente sezione sono illustrati i principi generali per la redazione del bilancio.

Nell'illustrazione si dovrà tener conto, ove applicabile, dei documenti di tipo interpretativo e di supporto all'applicazione dei principi contabili in relazione agli impatti da COVID-19, emanati dagli organismi regolamentari e di vigilanza europei e dagli standard setter. Si richiamano tra gli altri:

- la comunicazione dell'EBA del 25 marzo 2020 "*Statement on the application of the prudential framework regarding Default, Forbearance and IFRS 9 in light of COVID 19 measures*";
- la comunicazione dell'ESMA del 25 marzo 2020 "*Public Statement. Accounting implications of the COVID 19 outbreak on the calculation of expected credit losses in accordance with IFRS 9*";
- il documento dell'IFRS Foundation del 27 marzo 2020 "*IFRS 9 and covid-19 - Accounting for expected credit losses applying IFRS 9 Financial Instruments in the light of current uncertainty resulting from the covid-19 pandemic*";
- la lettera della BCE del 1° aprile 2020 "*IFRS 9 in the context of the coronavirus (COVID 19) pandemic*" indirizzata a tutti gli enti significativi;
- gli orientamenti dell'EBA del 2 aprile 2020 "*Guidelines on legislative and non legislative moratoria on loan repayments applied in the light of the COVID 19 crisis*";
- la comunicazione dell'ESMA del 20 maggio 2020 "*Implications of the COVID-19 outbreak on the half-yearly financial reports*";
- gli orientamenti dell'EBA del 2 giugno 2020 "*Guidelines on reporting and disclosure of exposures subject to measures applied in response to the COVID 19 crisis*";
- la comunicazione dell'ESMA del 28 ottobre 2020 "*European common enforcement priorities for 2020 annual financial reports*";
- gli orientamenti dell'EBA del 2 dicembre 2020 "*Guidelines amending Guidelines EBA/GL/2020/02 on legislative and non legislative moratoria on loan repayments applied in the light of the COVID 19 crisis*";
- la lettera della BCE del 4 dicembre 2020 "*Identification and measurement of credit risk in the context of the coronavirus (COVID 19) pandemic*" indirizzata a tutti gli enti significativi.



SEZIONE 4 – ALTRI ASPETTI

Rischi, incertezze e impatti dell'epidemia COVID-19

Va fornita una descrizione dei principali rischi e incertezze cui la banca è esposta per effetto del COVID-19 e delle connesse valutazioni effettuate dall'intermediario secondo quanto previsto dal principio contabile IAS 1 (ad esempio, paragrafi 25-26 sulla continuità aziendale e 125-133 sulle cause di incertezza nelle stime).

Con riferimento ai cambiamenti delle stime contabili legate al COVID-19, che hanno avuto un effetto significativo nell'esercizio o che si prevede abbiano un effetto negli esercizi futuri, vanno altresì fornite le informazioni necessarie a comprenderne la natura (ad esempio, con riferimento all'incremento significativo del rischio di credito e alle rettifiche di valore su attività finanziarie (IFRS 9), ai contratti di *leasing* (IFRS 16), all'*impairment* di attività non finanziarie (IAS 36), agli utili/perdite attuariali legate al fondo TFR (IAS 19) e alle condizioni di maturazione dei pagamenti basati su azioni (IFRS 2)), nonché i relativi impatti in termini assoluti e relativi sulle principali voci di stato patrimoniale e conto economico.

Relativamente agli adeguamenti apportati ai modelli per la determinazione delle perdite attese ai sensi dell'IFRS 9, informazioni di maggior dettaglio devono essere fornite nella Parte E - Informazioni sui rischi e sulle politiche di copertura, nella Sezione relativa al Rischio di credito.

Modifiche contrattuali derivanti da COVID-19

1) Modifiche contrattuali e cancellazione contabile (IFRS 9)

Va fornita una breve descrizione delle modifiche contrattuali connesse con le misure poste in essere dal governo, dalle associazioni di categoria e dalle singole banche a fronte della pandemia COVID-19, specificando i criteri utilizzati per valutare la sostanzialità delle modifiche ai fini della possibile derecognition dal bilancio, nonché dei relativi impatti.

2) Emendamento del principio contabile IFRS 16

Con riferimento ai contratti di *leasing*, dovrà essere indicato se è stato applicato il *practical expedient* previsto dal Regolamento (UE) n. 1434/2020 a seguito di modifiche nella durata dei finanziamenti, riportando:

- la natura dei contratti sui quali è stato applicato il *practical expedient*;
- l'impatto sui saldi patrimoniali di apertura.

Parte B - INFORMAZIONI SULLO STATO PATRIMONIALE

ATTIVO

SEZIONE 3 – ATTIVITÀ FINANZIARIE VALUTATE AL FAIR VALUE CON IMPATTO SULLA REDDITIVITÀ COMPLESSIVA

3.3a Finanziamenti valutati al fair value con impatto sulla redditività complessiva oggetto di misure di sostegno Covid-19: valore lordo e rettifiche di valore complessive

Nella presente tabella va indicato il dettaglio del valore lordo e delle rettifiche di valore complessive ripartiti per stadi di rischio, nonché l'informativa sui *write-off* parziali complessivi per i finanziamenti, oggetto di "moratorie" o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa con il supporto di garanzie pubbliche.



Nella riga “Finanziamenti oggetto di concessione conformi con le GL” vanno riportate le informazioni relative alle attività finanziarie oggetto di moratoria che rientrano nell’ambito di applicazione delle “*Guidelines on legislative and non legislative moratoria on loan repayments applied in the light of the COVID 19 crisis*” pubblicate dall’EBA (EBA/GL/2020/02) e successive modificazione e integrazioni.

Nella riga “Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione” vanno riportate le informazioni relative ai finanziamenti oggetto di misure di sostegno COVID-19 che soddisfano le condizioni di “esposizione oggetto di concessione” come definite dalle vigenti segnalazioni di vigilanza e che non sono incluse nella categoria “Finanziamenti oggetto di concessione conformi con le GL”.

Nella riga “Nuovi finanziamenti” sono incluse, tra l’altro, le attività finanziarie rilevate a seguito di misure di concessione che hanno comportato un rifinanziamento con *derecognition* dell’attività originaria e l’iscrizione di un nuovo finanziamento, oppure una ristrutturazione di più debiti con l’iscrizione di un nuovo finanziamento in bilancio.

	Valore lordo				Rettifiche di valore complessive			Write-off parziali complessivi*
	Primo stadio	di cui: Strumenti con basso di rischio di credito	Secondo stadio	Terzo stadio	Primo stadio	Secondo stadio	Terzo stadio	
1. Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL								
2. Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione								
3. Nuovi finanziamenti								
Totale (T)								
Totale (T-1)								

* Valore da esporre a fini informativi

SEZIONE 4 – ATTIVITÀ FINANZIARIE VALUTATE AL COSTO AMMORTIZZATO

4.4a Finanziamenti valutati al costo ammortizzato oggetto di misure di sostegno Covid-19: valore lordo e rettifiche di valore complessive

Nella presente tabella va indicato il dettaglio del valore lordo e delle rettifiche di valore complessive ripartiti per stadi di rischio, nonché l’informativa sui *write-off* parziali complessivi per i finanziamenti, oggetto di “moratorie” o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica.

Per la compilazione delle righe si rimanda alle regole della tabella 3.3a di Parte B.



	Valore lordo				Rettifiche di valore complessive			Write-off parziali complessivi*
	Primo stadio	di cui: Strumenti con basso di rischio di credito	Secondo stadio	Terzo stadio	Primo stadio	Secondo stadio	Terzo stadio	
1. Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL								
2. Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione								
3. Nuovi finanziamenti								
Totale (T)								
Totale (T-1)								

* Valore da esporre a fini informativi

Parte C - INFORMAZIONI SUL CONTO ECONOMICO

SEZIONE 8 – RETTIFICHE/RIPRESE DI VALORE NETTE PER RISCHIO CREDITO

81 a Rettifiche di valore nette per rischio di credito relativo a finanziamenti valutati al costo ammortizzato oggetto di misure di sostegno Covid-19: composizione

82 a Rettifiche di valore nette per rischio di credito relativo a finanziamenti valutati al fair value con impatto sulla redditività complessiva oggetto di misure di sostegno Covid-19: composizione

Nelle presenti tabelle vanno indicati il dettaglio delle rettifiche di valore nette per i finanziamenti, oggetto di “moratorie” o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica.

Per la compilazione delle righe si rimanda alle regole della tabella 3.3a di Parte B. Si riporta di seguito lo schema da utilizzare per entrambe le tabelle.

Operazioni/Componenti reddituali	Rettifiche di valore nette			Totale (T)	Totale (T - 1)
	Primo e secondo stadio	Terzo stadio			
		Write-off	Altre		
1. Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL					
2. Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione					
3. Nuovi finanziamenti					
Totale (T)					
Totale (T-1)					



Parte E – INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA

INFORMAZIONI GENERALI CONNESSE A CIASCUN RISCHIO (CREDITO, MERCATO, LIQUIDITÀ, OPERATIVO)

Con riferimento agli impatti da COVID-19 deve essere fornita evidenza, in un apposito paragrafo “Impatti derivanti dalla pandemia Covid-19” da prevedere all’interno della sezione qualitativa sugli aspetti generali di ciascun rischio (credito, mercato, liquidità e operativo), delle modifiche agli obiettivi e alla strategia di gestione nonché ai sistemi di misurazione e controllo dei rischi, laddove rilevanti. Ove le politiche di misurazione e controllo prevedano sezioni informative separate (esempio credito e mercato), l’informativa deve essere ripartita in coerenza con la struttura del documento (andranno quindi previsti due paragrafi, rispettivamente, nelle Sezioni relative agli aspetti generali e alle politiche/processi di misurazione e controllo).

Con riferimento al solo rischio di credito, nella sezione degli “Aspetti generali” va fatto espresso rinvio all’informativa prevista dalle “*Guidelines on reporting and disclosure of exposures subject to measures applied in response to the COVID 19 crisis*” pubblicate dall’EBA (EBA/GL/2020/07):

- all’informativa al pubblico (“Terzo Pilastro”), laddove richiesta a livello individuale;
- all’informativa al pubblico (“Terzo Pilastro”), fornita a livello consolidato, laddove non richiesta a livello individuale.

SEZIONE 1 – RISCHIO DI CREDITO

Informazioni di natura qualitativa

2. Politiche di gestione del rischio di credito

2.3 Metodi di misurazione delle perdite attese

Modifiche dovute al COVID-19

Nella presente sezione vanno fornite le assunzioni fatte dal management nonché i cambiamenti nei modelli di valutazione e misurazione degli strumenti finanziari connessi con la crisi pandemica, con particolare riferimento agli aspetti relativi all’applicazione dell’IFRS 9 che di seguito si riportano.

Valutazione dell’incremento significativo del rischio di credito (SICR)

Nella presente sottosezione vanno fornite informazioni connesse con gli adeguamenti apportati al processo di valutazione del SICR (ad esempio, utilizzo dell’approccio collettivo per specifici settori, integrazione o modifica degli indicatori utilizzati per la valutazione, variazione delle ipotesi e delle informazioni sottostanti la valutazione) in risposta agli impatti del COVID-19 sull’economia, comprese le misure (diverse dalle garanzie) a supporto messe in atto dagli stati e dalle banche centrali (ad esempio, moratorie), fornendo le relative motivazioni.

Misurazione delle perdite attese

Nella presente sottosezione vanno fornite informazioni sugli adeguamenti apportati ai modelli di misurazione delle perdite attese, ad esempio indicando i cambiamenti nel processo di definizione degli scenari macroeconomici per tenere conto delle *forward looking information*, nonché nelle stime dei parametri di PD e LGD (12 mesi e lifetime). In particolare, per quanto riguarda le *forward looking information* vanno descritte le previsioni utilizzate per le variabili macroeconomiche (es. prodotto interno lordo, tasso di disoccupazione), specificando gli



aggiustamenti apportati per riflettere i rischi e le incertezze legate all'attuale contesto di riferimento e come queste sono state declinate per settori di attività economica e segmenti di clientela, nonché le ponderazioni attribuite ai diversi scenari. Va altresì fornita l'analisi di sensitività delle perdite attese al variare delle assunzioni sottostanti il loro calcolo (IAS 1, paragrafo 129). Inoltre, con riferimento alle garanzie pubbliche fornite congiuntamente a moratorie o nuovi finanziamenti, va fornita l'informativa sulle valutazioni effettuate circa la possibilità di considerare la garanzia pubblica parte integrante delle condizioni contrattuali.

4. Attività finanziarie oggetto di rinegoziazioni commerciali ed esposizioni oggetto di concessioni

Va fornita indicazione su come hanno influito, nel processo di valutazione del SICR e della misurazione delle perdite attese, le misure di sostegno all'economia messe in atto dal governo e dalle associazioni di categoria, tenuto conto delle indicazioni fornite dalle Autorità di Regolamentazione e Vigilanza. Nel caso in cui siano già state fornite indicazioni specifiche nei paragrafi precedenti va fatto ad essi espresso rinvio.

Informazioni di natura quantitativa

A. Qualità del credito

A.1 Esposizioni creditizie deteriorate e non deteriorate: consistenze, rettifiche di valore, dinamica e distribuzione economica

A.1.5a Finanziamenti oggetto di misure di sostegno Covid-19: trasferimenti tra i diversi stadi di rischio di credito (valori lordi)

Nella presente tabella occorre rappresentare il valore lordo dei finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica, ripartito per portafogli di appartenenza (costo ammortizzato e *fair value* con impatto sulla redditività complessiva), quando lo stadio di rischio nel quale le esposizioni sono incluse alla data di fine esercizio è diverso dallo stadio in cui le esposizioni sono state incluse all'inizio dell'esercizio (oppure alla data di iscrizione iniziale se successiva all'inizio dell'esercizio).

Per ulteriori dettagli sulle modalità di compilazione si rimanda alla Tabella A.1.5 della Parte E del bilancio d'impresa, Circolare n. 262 e alla tabella 3.3a di Parte B.

Portafogli/stadi di rischio	Valori lordi					
	Trasferimenti tra primo stadio e secondo stadio		Trasferimenti tra secondo stadio e terzo stadio		Trasferimenti tra primo stadio e terzo stadio	
	Da primo stadio a secondo stadio	Da secondo stadio a primo stadio	Da secondo stadio a terzo stadio	Da terzo stadio a secondo stadio	Da primo stadio a terzo stadio	Da terzo stadio a primo stadio
A. Finanziamenti valutati al costo ammortizzato						
A.1 oggetto di concessione conforme con le GL						
A.2 oggetto di altre misure di concessione						
A.3 nuovi finanziamenti						
B. Finanziamenti valutati al fair value con impatto sulla redditività complessiva						
B.1 oggetto di concessione conforme con le GL						
B.2 oggetto di altre misure di concessione						
B.3 nuovi finanziamenti						
Totale (T)						
Totale (T-I)						



A.1.7a Finanziamenti oggetto di misure di sostegno Covid-19: valori lordi e netti

Nella presente tabella va indicato, con riferimento ai finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica, il dettaglio dell'esposizione lorda e delle rettifiche di valore complessive, nonché l'informativa sull'esposizione netta e i *write-off* parziali complessivi, per le diverse categorie di attività deteriorate/non deteriorate.

Nel caso in cui il finanziamento sia stato oggetto di più misure, l'informativa va fornita una sola volta.

Per ulteriori dettagli sulle modalità di compilazione si rimanda alla Tabella A.1.7 della Parte E del bilancio d'impresa, Circolare n. 262 e alla tabella 3.3a di Parte B.

Tipologie finanziamenti/ valori	Esposizione lorda	Rettifiche di valore complessive e accantonamenti complessivi	Esposizione Netta	Write-off parziali complessivi*
A. Finanziamenti in sofferenza:				
a) Oggetto di concessione conforme con le GL				
b) Oggetto di altre misure di concessione				
c) Nuovi finanziamenti				
B. Finanziamenti in inadempienze probabili:				
a) Oggetto di concessione conforme con le GL				
b) Oggetto di altre misure di concessione				
c) Nuovi finanziamenti				
C. Finanziamenti scaduti deteriorati:				
a) Oggetto di concessione conforme con le GL				
b) Oggetto di altre misure di concessione				
c) Nuovi finanziamenti				
D. Altri finanziamenti scaduti non deteriorati:				
a) Oggetto di concessione conforme con le GL				
b) Oggetto di altre misure di concessione				
c) Nuovi finanziamenti				
E. Altri finanziamenti non deteriorati:				
a) Oggetto di concessione conforme con le GL				
b) Oggetto di altre misure di concessione				
c) Nuovi finanziamenti				
Totale (A+B+C+D+E)				

* Valore da esporre a fini informativi



2. Informativa prevista dall'IFRS 7 connessa con la riforma degli indici di riferimento

INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA

GLI STRUMENTI DERIVATI E LE POLITICHE DI COPERTURA

Le coperture contabili

Per le relazioni di copertura alle quali si applicano le deroghe di cui ai paragrafi 6.8.4 – 6.8.12 dell'IFRS 9, o ai paragrafi 102D–102N dello IAS 39, va fornita l'informativa di cui all'IFRS 7, paragrafo 24 H.

21A01030

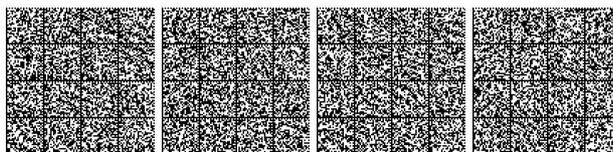
Comunicazione del 27 gennaio 2021 - Integrazioni alle disposizioni del provvedimento «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari» aventi ad oggetto gli impatti del COVID-19 e delle misure a sostegno dell'economia ed emendamenti agli IAS/IFRS.

Con la presente comunicazione vengono integrate le disposizioni del provvedimento «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari» per fornire al mercato informazioni sugli effetti che il COVID-19 e le misure di sostegno all'economia hanno prodotto sulle strategie, gli obiettivi e le politiche di gestione dei rischi, nonché sulla situazione economico-patrimoniale degli intermediari. Nel definire le integrazioni si è tenuto conto, ove applicabile, dei documenti pubblicati negli ultimi mesi dagli organismi regolamentari e di vigilanza europei e dagli *standard setter* volti a chiarire le modalità di applicazione degli IAS/IFRS nell'attuale contesto (con particolare riferimento all'IFRS 9); viene inoltre richiamata l'informativa prevista dall'emendamento all'IFRS 16 in materia di concessioni sui canoni di locazione connesse con il COVID-19.

Vengono infine apportate ulteriori modifiche per tenere conto delle nuove richieste informative previste dall'IFRS 7 in relazione alla riforma degli indici di riferimento per la determinazione dei tassi di interesse.

Le disposizioni allegate alla presente comunicazione si applicano a partire dai bilanci chiusi o in corso al 31 dicembre 2020, ad eccezione delle informazioni comparative riferite all'esercizio precedente e di quelle attinenti i *write-off* di cui alle tabelle 3.3a e 4.5a della Parte B - Informazioni sullo stato patrimoniale e 6.4a della Parte D - Altre informazioni, che andranno fornite a partire dai bilanci chiusi o in corso al 31 dicembre 2021.

In relazione alla natura temporanea dell'emergenza da COVID-19 e delle misure di sostegno, le integrazioni alle disposizioni di bilancio ad esse connesse restano in vigore fino a diversa comunicazione da parte della Banca d'Italia; quelle riferite alla riforma degli indici di riferimento saranno recepite nel provvedimento «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari» in occasione di prossimi aggiornamenti.



Integrazioni al provvedimento “Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari”

1. Informativa Covid-19

1.1 – Integrazioni alle disposizioni sul bilancio degli intermediari finanziari ex art. 106 TUB diversi dai Confidi

Parte A - POLITICHE CONTABILI

A.1 Parte generale

SEZIONE 2 – PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE

Nella presente sezione sono illustrati i principi generali per la redazione del bilancio.

Nell'illustrazione si dovrà tener conto, ove applicabile, dei documenti di tipo interpretativo e di supporto all'applicazione dei principi contabili in relazione agli impatti da COVID-19, emanati dagli organismi regolamentari e di vigilanza europei e dagli *standard setter*. Si richiamano tra gli altri:

- la comunicazione dell'EBA del 25 marzo 2020 “*Statement on the application of the prudential framework regarding Default, Forbearance and IFRS 9 in light of COVID 19 measures*”;
- la comunicazione dell'ESMA del 25 marzo 2020 “*Public Statement. Accounting implications of the COVID 19 outbreak on the calculation of expected credit losses in accordance with IFRS 9*”;
- il documento dell'IFRS Foundation del 27 marzo 2020 “*IFRS 9 and covid-19 - Accounting for expected credit losses applying IFRS 9 Financial Instruments in the light of current uncertainty resulting from the covid-19 pandemic*”;
- la lettera della BCE del 1° aprile 2020 “*IFRS 9 in the context of the coronavirus (COVID 19) pandemic*” indirizzata a tutti gli enti significativi;
- gli orientamenti dell'EBA del 2 aprile 2020 “*Guidelines on legislative and non legislative moratoria on loan repayments applied in the light of the COVID 19 crisis*”;
- la comunicazione dell'ESMA del 20 maggio 2020 “*Implications of the COVID 19 outbreak on the half-yearly financial reports*”;
- gli orientamenti dell'EBA del 2 giugno 2020 “*Guidelines on reporting and disclosure of exposures subject to measures applied in response to the COVID 19 crisis*”;
- la comunicazione dell'ESMA del 28 ottobre 2020 “*European common enforcement priorities for 2020 annual financial reports*”;
- gli orientamenti dell'EBA del 2 dicembre 2020 “*Guidelines amending Guidelines EBA/GL/2020/02 on legislative and non legislative moratoria on loan repayments applied in the light of the COVID 19 crisis*”;
- la lettera della BCE del 4 dicembre 2020 “*Identification and measurement of credit risk in the context of the coronavirus (COVID 19) pandemic*” indirizzata a tutti gli enti significativi.



SEZIONE 4 – ALTRI ASPETTI

Rischi, incertezze e impatti dell'epidemia COVID-19

Va fornita una descrizione dei principali rischi e incertezze cui l'intermediario è esposto per effetto del COVID-19 e delle connesse valutazioni effettuate dall'intermediario secondo quanto previsto dal principio contabile IAS 1 (ad esempio, paragrafi 25-26 sulla continuità aziendale e 125-133 sulle cause di incertezza nelle stime).

Con riferimento ai cambiamenti delle stime contabili legate al COVID-19, che hanno avuto un effetto significativo nell'esercizio o che si prevede abbiano un effetto negli esercizi futuri, vanno altresì fornite le informazioni necessarie a comprenderne la natura (ad esempio, con riferimento all'incremento significativo del rischio di credito e alle rettifiche di valore su attività finanziarie (IFRS 9), ai contratti di *leasing* (IFRS 16), all'*impairment* di attività non finanziarie (IAS 36), agli utili/perdite attuariali legate al fondo TFR (IAS 19) e alle condizioni di maturazione dei pagamenti basati su azioni (IFRS 2)), nonché i relativi impatti in termini assoluti e relativi sulle principali voci di stato patrimoniale e conto economico.

Relativamente agli adeguamenti apportati ai modelli per la determinazione delle perdite attese ai sensi dell'IFRS 9, informazioni di maggior dettaglio devono essere fornite nella Parte D–Altre Informazioni, nella Sezione 3 relativa alle informazioni sui rischi e sulle relative politiche di copertura.

Modifiche contrattuali derivanti da COVID-19

1) Modifiche contrattuali e cancellazione contabile (IFRS 9)

Va fornita una breve descrizione delle modifiche contrattuali connesse con le misure poste in essere dal governo, dalle associazioni di categoria e dai singoli intermediari a fronte della pandemia COVID-19, specificando i criteri utilizzati per valutare la sostanzialità delle modifiche ai fini della possibile *derecognition* dal bilancio, nonché dei relativi impatti.

2) Emendamento del principio contabile IFRS 16

Con riferimento ai contratti di *leasing*, dovrà essere indicato se è stato applicato il *practical expedient* previsto dal Regolamento (UE) n. 1434/2020 a seguito di modifiche nella durata dei finanziamenti, riportando:

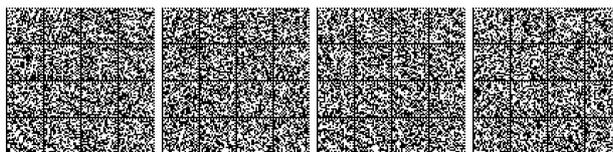
- la natura dei contratti sui quali è stato applicato il *practical expedient*;
- l'impatto sui saldi patrimoniali di apertura.

Parte B - INFORMAZIONI SULLO STATO PATRIMONIALE ATTIVO

SEZIONE 3 – ATTIVITÀ FINANZIARIE VALUTATE AL FAIR VALUE CON IMPATTO SULLA REDDITIVITÀ COMPLESSIVA

3.3a Finanziamenti valutati al fair value con impatto sulla redditività complessiva oggetto di misure di sostegno Covid-19: valore lordo e rettifiche di valore complessive

Nella presente tabella va indicato il dettaglio del valore lordo e delle rettifiche di valore complessive ripartiti per stadi di rischio, nonché l'informativa sui *write-off* parziali complessivi per i finanziamenti, oggetto di "moratorie" o altre misure di concessione in essere alla data di



riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa con il supporto di garanzie pubbliche.

Nella riga “Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL” vanno riportate le informazioni relative alle attività finanziarie oggetto di moratoria che rientrano nell’ambito di applicazione delle “*Guidelines on legislative and non legislative moratoria on loan repayments applied in the light of the COVID 19 crisis*” pubblicate dall’EBA (EBA/GL/2020/02) e successive modificazioni e integrazioni.

Nella riga “Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione” vanno riportate le informazioni relative ai finanziamenti oggetto di misure di sostegno COVID-19 che soddisfano le condizioni di “esposizione oggetto di concessione” come definite dalle vigenti segnalazioni di vigilanza e che non sono incluse nella categoria “Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL”.

Nella riga “Nuovi finanziamenti” sono incluse, tra l’altro, le attività finanziarie rilevate a seguito di misure di concessione che hanno comportato un rifinanziamento con *derecognition* dell’attività originaria e l’iscrizione di un nuovo finanziamento, oppure una ristrutturazione di più debiti con l’iscrizione di un nuovo finanziamento in bilancio.

	Valore lordo				Rettifiche di valore complessive			Write-off parziali complessivi*
	Primo stadio	di cui: Strumenti con basso rischio di credito	Secondo stadio	Terzo stadio	Primo stadio	Secondo stadio	Terzo stadio	
1. Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL								
2. Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione								
3. Nuovi finanziamenti								
Totale (T)								
Totale (T-1)								

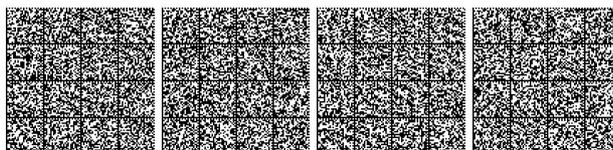
* Valore da esporre a fini informativi

SEZIONE 4 – ATTIVITÀ FINANZIARIE VALUTATE AL COSTO AMMORTIZZATO

4.5a Finanziamenti valutati al costo ammortizzato oggetto di misure di sostegno Covid-19: valore lordo e rettifiche di valore complessive

Nella presente tabella va indicato il dettaglio del valore lordo e delle rettifiche di valore complessive ripartiti per stadi di rischio, nonché l’informativa sui *write-off* parziali complessivi per i finanziamenti, oggetto di “moratorie” o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica.

Per la compilazione delle righe si rimanda alle regole della tabella 3.3a di Parte B.



	Valore lordo			Rettifiche di valore complessive			Write-off parziali complessivi*
	Primo stadio	di cui: Strumenti con basso rischio di credito	Secondo stadio	Terzo stadio	Primo stadio	Secondo stadio	
1. Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL							
2. Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione							
3. Nuovi finanziamenti							
Totale (T)							
Totale (T-1)							

* Valore da esporre a fini informativi

Parte C - INFORMAZIONI SUL CONTO ECONOMICO

SEZIONE 8 – RETTIFICHE/RIPRESE DI VALORE NETTE PER RISCHIO CREDITO

81 a Rettifiche di valore nette per rischio di credito relativo a finanziamenti valutati al costo ammortizzato oggetto di misure di sostegno Covid-19: composizione

82 a Rettifiche di valore nette per rischio di credito relativo a finanziamenti valutati al fair value con impatto sulla redditività complessiva oggetto di misure di sostegno Covid-19: composizione

Nelle presenti tabelle vanno indicati il dettaglio delle rettifiche di valore nette per i finanziamenti, oggetto di “moratorie” o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica.

Per la compilazione delle righe si rimanda alle regole della tabella 3.3a di Parte B.

Si riporta di seguito lo schema da utilizzare per entrambe le tabelle.

Operazioni/Componenti reddituali	Rettifiche di valore nette			Totale (T)	Totale (T - 1)
	Primo e secondo stadio	Terzo stadio			
		Write-off	Altre		
1. Finanziamenti oggetto di concessione conforme con le GL					
2. Finanziamenti oggetto di altre misure di concessione					
3. Nuovi finanziamenti					
Totale (T)					
Totale (T-1)					



Parte D – ALTRE INFORMAZIONI**SEZIONE 3 - INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA**

Con riferimento agli impatti COVID-19, deve essere fornita evidenza, in apposito paragrafo “Impatti derivanti dalla pandemia Covid-19” incluso nella Sezione relativa agli “Aspetti generali” delle informazioni di natura qualitativa di ciascun rischio, delle modifiche agli obiettivi e alla strategia di gestione, nonché ai sistemi di misurazione e controllo dei rischi, laddove rilevanti. Ove le politiche di misurazione e controllo prevedano sezioni informative separate (Rischio di credito), l’informativa deve essere ripartita, in coerenza con la struttura del documento (andranno quindi previsti due paragrafi, rispettivamente, nelle Sezioni relative agli “Aspetti generali” e alle “Politiche di gestione del rischio di credito”).

In particolare, per quanto riguarda il rischio di credito:

- nella lettera c) delle informazioni di natura qualitativa relative alle politiche di gestione del rischio, occorre descrivere in apposito paragrafo “Modifiche dovute al COVID-19” le assunzioni fatte dal management connesse con il processo di valutazione dell’incremento significativo del rischio di credito (SICR), nonché i cambiamenti nei modelli di valutazione e misurazione degli strumenti finanziari connessi con la crisi pandemica;
- nella Sezione 4 “Attività finanziarie oggetto di rinegoziazioni commerciali e esposizioni oggetto di concessioni” del Rischio di credito va fornita indicazione su come hanno influito, nel processo di valutazione del SICR e della misurazione delle perdite attese, le misure di sostegno all’economia messe in atto dal governo e dalle associazioni di categoria, tenuto anche conto delle indicazioni fornite dalle Autorità di vigilanza.

3.1 – RISCHIO DI CREDITO**Informazioni di natura quantitativa****Tabella 5a Finanziamenti oggetto di misure di sostegno Covid-19: trasferimenti tra i diversi stadi di rischio di credito (valori lordi)**

Nella presente tabella occorre rappresentare il valore lordo dei finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica, ripartito per portafogli di appartenenza (costo ammortizzato e fair value con impatto sulla redditività complessiva), quando lo stadio di rischio nel quale le esposizioni sono incluse alla data di fine esercizio è diverso dallo stadio in cui le esposizioni sono state incluse all’inizio dell’esercizio (oppure alla data di iscrizione iniziale se successiva all’inizio dell’esercizio).



Per ulteriori dettagli sulle modalità di compilazione si rimanda alla Tabella 5 della Parte D del bilancio d'impresa, allegato A - Schemi di bilancio e nota integrativa degli intermediari finanziari del Provvedimento e alla tabella 3.3a di Parte B.

Portafogli/stadi di rischio	Valori lordi					
	Trasferimenti tra primo stadio e secondo stadio		Trasferimenti tra secondo stadio e terzo stadio		Trasferimenti tra primo stadio e terzo stadio	
	Da primo stadio a secondo stadio	Da secondo stadio a primo stadio	Da secondo stadio a terzo stadio	Da terzo stadio a secondo stadio	Da primo stadio a terzo stadio	Da terzo stadio a primo stadio
A. Finanziamenti valutati al costo ammortizzato						
A.1 oggetto di concessione conforme con le GL						
A.2 oggetto di altre misure di concessione						
A.3 nuovi finanziamenti						
B. Finanziamenti valutati al fair value con impatto sulla redditività complessiva						
B.1 oggetto di concessione conforme con le GL						
B.2 oggetto di altre misure di concessione						
B.3 nuovi finanziamenti						
Totale (T)						
Totale (T-1)						

Tabella 6.4a Finanziamenti oggetto di misure di sostegno Covid-19: valori lordi e netti

Nella presente tabella va indicato, con riferimento ai finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o che costituiscono nuova liquidità concessa mediante meccanismi di garanzia pubblica, il dettaglio dell'esposizione lorda e delle rettifiche di valore complessive, nonché l'informativa sull'esposizione netta e i *write-off* parziali complessivi, per le diverse categorie di attività deteriorate/non deteriorate.

Per ulteriori dettagli sulle modalità di compilazione si rimanda alla Tabella 6.4 della Parte D del bilancio d'impresa, allegato A - Schemi di bilancio e nota integrativa degli intermediari finanziari del Provvedimento e alla tabella 3.3a di Parte B.



Tipologie finanziamenti/ valori	Esposizione lorda	Rettifiche di valore complessive e accantonamenti complessivi	Esposizione Netta	Write-off parziali complessivi*
A. Finanziamenti in sofferenza: a) Oggetto di concessione conforme con le GL b) Oggetto di altre misure di concessione c) Nuovi finanziamenti B. Finanziamenti in inadempienze probabili: a) Oggetto di concessione conforme con le GL b) Oggetto di altre misure di concessione c) Nuovi finanziamenti C. Finanziamenti scaduti deteriorati: a) Oggetto di concessione conforme con le GL b) Oggetto di altre misure di concessione c) Nuovi finanziamenti D. Altri finanziamenti scaduti non deteriorati: a) Oggetto di concessione conforme con le GL b) Oggetto di altre misure di concessione c) Nuovi finanziamenti E. Altri finanziamenti non deteriorati: a) Oggetto di concessione conforme con le GL b) Oggetto di altre misure di concessione c) Nuovi finanziamenti				
Totale (A+B+C+D+E)				

* Valore da esporre a fini informativi



1.2 – Integrazioni alle disposizioni sul bilancio dei Confidi

Parte A - POLITICHE CONTABILI

A.1 Parte generale

SEZIONE 4 – ALTRI ASPETTI

Rischi, incertezze e impatti dell'epidemia COVID-19

Nella presente sottosezione va fornita una descrizione dei principali rischi e incertezze cui il Confidi è esposto per effetto del COVID-19 e delle connesse valutazioni effettuate dall'intermediario secondo quanto previsto dal principio contabile IAS 1 (ad esempio, paragrafi 25-26 sulla continuità aziendale e 125-133 sulle cause di incertezza nelle stime).

Con riferimento ai cambiamenti delle stime contabili legate al COVID-19, che hanno avuto un effetto significativo nell'esercizio o che si prevede abbiano un effetto negli esercizi futuri, vanno altresì fornite le informazioni necessarie a comprenderne la natura, nonché i relativi impatti in termini assoluti e relativi sulle principali voci di stato patrimoniale e conto economico.

Emendamento del principio contabile IFRS 16

Con riferimento ai contratti di *leasing*, dovrà essere indicato se è stato applicato il *practical expedient* previsto dal Regolamento (UE) n. 1434/2020 a seguito di modifiche nella durata dei finanziamenti, riportando:

- la natura dei contratti sui quali è stato applicato il *practical expedient*;
- l'impatto sui saldi patrimoniali di apertura.

Parte B - INFORMAZIONI SULLO STATO PATRIMONIALE

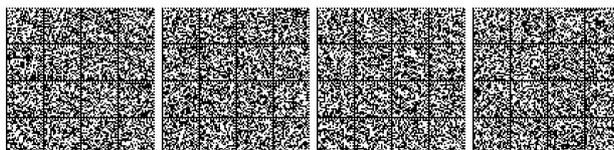
PASSIVO

10.3a Fondi per rischio di credito relativo a garanzie finanziarie rilasciate su finanziamenti oggetto di misure di sostegno COVID-19

Nella presente tabella va indicato l'ammontare degli accantonamenti complessivi relativi a garanzie rilasciate su finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o su nuovi finanziamenti, ripartiti per i tre stadi di rischio di credito.

Nella riga "finanziamenti oggetto di concessione" vanno fornite le informazioni relative a finanziamenti oggetto di misure di sostegno COVID-19 in essere alla data di riferimento del bilancio (conformi o non conformi con le GL EBA di cui alla tabella 3.3a di parte B del paragrafo 1.1 del presente allegato).

Nella riga "Nuovi finanziamenti" vanno fornite le informazioni relative a nuove erogazioni di linee di credito concesse dal soggetto finanziatore a sostegno delle famiglie e delle imprese per effetto della crisi pandemica, incluse quelle connesse con misure di concessione che hanno comportato un rifinanziamento o una ristrutturazione di più debiti, generando nel bilancio del soggetto finanziatore la *derecognition* della/e attività originaria/e e l'iscrizione di un nuovo finanziamento.



	Fondi per rischio di credito relativo a garanzie finanziarie rilasciate			
	Primo stadio	Secondo stadio	Terzo stadio	Totale
Garanzie finanziarie rilasciate su:				
1. finanziamenti oggetto di concessione				
2. nuovi finanziamenti				
Totale				

Parte B - INFORMAZIONI SULLO STATO PATRIMONIALE

ALTRE INFORMAZIONI

1a Garanzie finanziarie rilasciate su finanziamenti oggetto di misure di sostegno COVID-19

Nella presente tabella va indicato il valore nominale delle garanzie rilasciate su finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o su nuovi finanziamenti, ripartiti per i tre stadi di rischio di credito.

I “finanziamenti oggetto di concessione” in essere alla data di riferimento del bilancio e i “nuovi finanziamenti” corrispondono a quelli definiti nella tabella 10.3a.

Il valore nominale corrisponde a quello definito nella tabella 1 delle Altre informazioni.

	Valore nominale su garanzie finanziarie rilasciate			
	Primo stadio	Secondo stadio	Terzo stadio	Totale
Garanzie finanziarie rilasciate su:				
1. finanziamenti oggetto di concessione				
2. nuovi finanziamenti				
Totale				

Parte C - INFORMAZIONI SUL CONTO ECONOMICO

SEZIONE 11 – ACCANTONAMENTI NETTI AI FONDI PER RISCHI E ONERI

11.1a Accantonamenti netti per rischio di credito relativo a garanzie finanziarie rilasciate su finanziamenti oggetto di misure di sostegno COVID-19

Nella presente tabella va indicato l’ammontare degli accantonamenti netti relativi a garanzie rilasciate su finanziamenti, oggetto di moratoria o altre misure di concessione in essere alla data di riferimento del bilancio, o su nuovi finanziamenti, ripartiti per i tre stadi di rischio di credito.

I “finanziamenti oggetto di concessione” in essere alla data di riferimento del bilancio e i “nuovi finanziamenti” corrispondono a quelli definiti nella tabella 10.3a.



	Fondi per rischio di credito relativo a garanzie finanziarie rilasciate			
	Primo stadio	Secondo stadio	Terzo stadio	Totale
Garanzie finanziarie rilasciate su:				
1. finanziamenti oggetto di concessione				
2. nuovi finanziamenti				
Totale				

Parte D – ALTRE INFORMAZIONI

SEZIONE 1 – RIFERIMENTI SPECIFICI SULL'OPERATIVITÀ SVOLTA

D. GARANZIE RILASCIATE E IMPEGNI

D.4a – Garanzie rilasciate: importo delle controgaranzie su nuovi finanziamenti connessi a COVID-19

Nella presente tabella va riportato l'ammontare delle garanzie rilasciate controgarantite e l'importo controgarantito, ripartite per tipologia di controgarante, delle garanzie oggetto di riassicurazioni ricevute per le operazioni di cui alla lettera d) dell'art. 13 ottenute dal Fondo di Garanzia ai sensi dell'art. 13, c. 1, lett. d) ed e) del D.L. 23/2020 c.d. "Decreto Liquidità".

Tipo garanzie	Valore lordo	Controgaranzie a fronte di		
		Garanzie rilasciate con assunzione di rischio di prima perdita	Garanzie rilasciate con assunzione di rischio di tipo <i>mezzanine</i>	Garanzie rilasciate pro quota
- garanzie finanziarie a prima richiesta controgarantite da Fondo di garanzia per le PMI (L.662/96)				
- altre garanzie finanziarie controgarantite da Fondo di garanzia per le PMI (L.662/96)				
Totale				

SEZIONE 3 - INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA

Con riferimento agli impatti COVID-19 deve essere fornita evidenza, in apposito paragrafo "Impatti derivanti dalla pandemia Covid-19" incluso nella Sezione relativa agli "Aspetti generali" delle informazioni di natura qualitativa di ciascun rischio, delle modifiche agli obiettivi e alla strategia di gestione, nonché ai sistemi di misurazione e controllo dei rischi, laddove rilevanti. Ove le politiche di misurazione e controllo prevedono sezioni informative separate (Rischio di credito), l'informativa deve essere ripartita, in coerenza con la struttura del documento (andranno quindi previsti due paragrafi, rispettivamente, nelle Sezioni relative agli "Aspetti generali" e alle "Politiche di gestione del rischio di credito").

In particolare, per quanto riguarda il rischio di credito:

- nella lettera c) delle informazioni di natura qualitativa relative alle politiche di gestione del rischio, occorre descrivere in apposito paragrafo "Modifiche dovute a COVID-19" le assunzioni fatte dal management connesse con il processo di valutazione dell'incremento significativo del rischio di credito (SICR), nonché i cambiamenti nei modelli di valutazione e misurazione degli strumenti finanziari connessi con la crisi pandemica.



1.3 – Integrazioni alle disposizioni sul Bilancio degli Istituti di pagamento, degli IMEL, delle SIM e SGR

Parte A - POLITICHE CONTABILI

A.1 Parte generale

SEZIONE 4 – ALTRI ASPETTI

Rischi, incertezze e impatti dell'epidemia COVID-19

Nella presente sottosezione va fornita una descrizione dei principali rischi e incertezze cui l'intermediario è esposto per effetto del COVID-19 e delle connesse valutazioni effettuate dall'intermediario secondo quanto previsto dal principio contabile IAS 1 (ad esempio, paragrafi 25-26 sulla continuità aziendale e 125-133 sulle cause di incertezza nelle stime).

Con riferimento ai cambiamenti delle stime contabili legate al COVID-19, che hanno avuto un effetto significativo nell'esercizio o che si prevede abbiano un effetto negli esercizi futuri, vanno altresì fornite le informazioni necessarie a comprenderne la natura, nonché i relativi impatti in termini assoluti e relativi sulle principali voci di stato patrimoniale e conto economico.

Emendamento del principio contabile IFRS 16

Con riferimento ai contratti di *leasing*, dovrà essere indicato se è stato applicato il *practical expedient* previsto dal Regolamento (UE) n. 1434/2020 a seguito di modifiche nella durata dei finanziamenti, riportando:

- la natura dei contratti sui quali è stato applicato il *practical expedient*;
- l'impatto sui saldi patrimoniali di apertura.

Parte D – ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA

Con riferimento agli impatti COVID-19 deve essere fornita evidenza, in apposito paragrafo "Impatti derivanti dalla pandemia Covid-19", nelle informazioni di natura qualitativa di ciascun rischio, delle modifiche agli obiettivi e alla strategia di gestione nonché ai sistemi di misurazione e controllo dei rischi, laddove rilevanti.

2. Informativa prevista dall'IFRS 7 connessa con la riforma degli indici di riferimento ⁽¹⁾

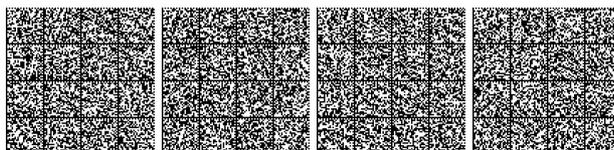
INFORMAZIONI SUI RISCHI E SULLE RELATIVE POLITICHE DI COPERTURA

GLI STRUMENTI DERIVATI E LE POLITICHE DI COPERTURA

Le coperture contabili

Per le relazioni di copertura alle quali si applicano le deroghe di cui ai paragrafi 6.8.4 – 6.8.12 dell'IFRS 9, o ai paragrafi 102D–102N dello IAS 39, va fornita l'informativa di cui all'IFRS 7, paragrafo 24 H.

¹ Intermediari finanziari ex art. 106 TUB (inclusi i Confidi), Istituti di pagamento, IMEL, SIM e SGR.



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del quinto comma dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sotto elencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

Denominazione	Sede	n. marchio
Argoro Snc di Zucco Mauro e C	Via Madama Cristina 61 - Torino	419 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

21A00991

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico per il finanziamento di interventi informativi finalizzati allo sviluppo dell'azione prevenzionale in ambito nazionale in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

L'Inail pubblica il presente avviso, diretto ai soggetti proponenti di cui alle tipologie di seguito descritte, per la realizzazione di interventi informativi predisposti secondo preordinati programmi, con particolare riguardo alle azioni di informazione per la sensibilizzazione sui rischi infortunistici di tipo complesso e trasversale nei settori produttivi in cui risultano maggiormente presenti.

1. Obiettivo

Realizzare una campagna informativa nazionale riguardante la promozione e lo sviluppo della cultura in materia di salute e sicurezza sul lavoro rivolta a soggetti coinvolti nel sistema della prevenzione.

2. Modalità di attuazione e normativa

L'avviso pubblico trova riferimento nelle disposizioni di cui all'art. 9 e all'art. 10 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché nel disposto dell'art. 12, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni.

I finanziamenti oggetto del presente avviso saranno concessi con procedura a sportello di cui all'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

La selezione delle iniziative ammissibili sarà effettuata secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande, fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

3. Soggetti destinatari

I destinatari delle attività oggetto dell'avviso pubblico sono:

- i lavoratori;
- i datori di lavoro, dirigenti e preposti;
- i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS, RLST);
- i responsabili del servizio protezione e prevenzione (RSPP) e gli addetti del servizio protezione e prevenzione (ASPP);
- i medici competenti.

4. Soggetti proponenti

Possono presentare domanda i seguenti soggetti proponenti:

organizzazioni nazionali dei datori di lavoro e dei lavoratori comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, come rap-

presentate nell'ambito della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 81/2008, anche per il tramite delle società di servizi controllate (ai sensi art. 2359 del codice civile comma 1, punto 1) o di diretta ed esclusiva emanazione delle predette organizzazioni, con esclusione delle associazioni e federazioni ad esse aderenti;

organismi paritetici;

enti di patronato nazionali;

enti di patronato costituiti dalle confederazioni e associazioni operanti esclusivamente nelle Province autonome di Trento e Bolzano.

I soggetti proponenti come sopra individuati potranno partecipare al presente avviso in forma singola o in aggregazione.

5. Progetti ammessi al finanziamento

Sono finanziabili esclusivamente i progetti che si articolano nel rispetto dei moduli nonché nelle modalità e delle condizioni indicate nell'avviso pubblico.

6. Risorse finanziarie

L'entità delle risorse previste è pari a complessivi euro 4.000.000,00.

7. Importo ammesso al finanziamento

Ai progetti di informazione sarà riconosciuto un contributo finanziario di importo predeterminato, variabile in funzione del numero dei partecipanti e delle ore in cui si articolano e della modalità di svolgimento scelta.

Tale importo, nel caso di iniziative attuate in modalità in presenza è pari ad euro 20,00 x ora x partecipante; nel caso di iniziative attuate in modalità remota (videoconferenza sincrona), l'importo riconosciuto è pari a euro 15,00 x ora x partecipante.

Possono essere presentate proposte progettuali per interventi informativi di importo complessivo compreso tra un minimo di euro 18.000,00 ed un massimo di euro 500.000,00.

Detta misura minima non si applica per i patronati che operano esclusivamente nelle Province autonome di Trento e di Bolzano, calcolando in questo caso iniziative provinciali con un minimo pari a euro 3.000,00.

8. Modalità per la presentazione delle domande

Per l'invio telematico della domanda sarà richiesta la preventiva autenticazione tramite SPID nella sezione Servizi on line del Portale istituzionale www.inail.it

Le domande di finanziamento andranno inoltrate esclusivamente in via telematica mediante l'accesso all'apposito servizio disponibile sul portale dell'Istituto all'indirizzo www.inail.it nella sezione Attività/Prevenzione e sicurezza/Agevolazioni e finanziamenti/Finanziamenti per la sicurezza/Avviso pubblico informazione per la prevenzione 2020.

Le date di apertura e chiusura della procedura saranno pubblicate sul portale istituzionale www.inail.it nella sezione Attività>Prevenzione e sicurezza>Agevolazioni e finanziamenti>Finanziamenti per la sicurezza>Avviso pubblico informazione per la prevenzione 2020.

9. Pubblicità

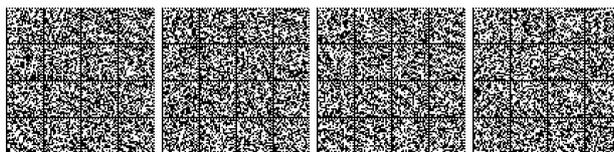
Il presente estratto dell'avviso pubblico è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui principali quotidiani nazionali al fine di consentire la massima diffusione delle opportunità di partecipazione per l'ottenimento dei finanziamenti in oggetto.

L'avviso, completo degli allegati, è pubblicato nella sezione Avvisi e scadenze del portale istituzionale www.inail.it

10. Punti di contatto

Per informazioni ed assistenza sul presente avviso è possibile fare riferimento al numero telefonico 06.6001 del contact center Inail. Il servizio è disponibile sia da rete fissa sia da rete mobile, secondo il piano tariffario del gestore telefonico di ciascun utente.

21A00992



**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI****Protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.**

Si rende noto che in data 11 febbraio 2021 è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute che recepisce la direttiva (UE) 2019/130 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 gennaio 2019, nonché la direttiva (UE) 2019/983 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 che modificano la direttiva (CE) 2004/37 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Il decreto, con i relativi allegati, è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale <https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx>

21A01075

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-044) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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>
Tipo A 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 € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C 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 € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D 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 € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

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	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

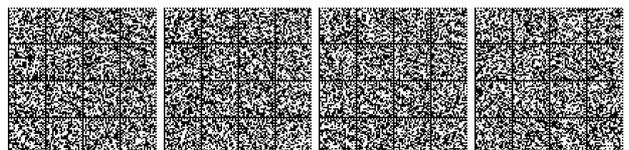
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 2 2 2 *

€ 1,00

