

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 14 febbraio 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 dicembre 2023, n. 229.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, in materia di semplificazione del procedimento di autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli. (24G00024) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 29 dicembre 2023.

Modifica del decreto 29 settembre 2023 recante «Intervento a sostegno delle aziende suinicole italiane, che hanno subito danni indiretti a seguito delle misure sanitarie di contenimento dei focolai di Peste suina africana (PSA), successivi ai termini fissati dal decreto 28 luglio 2022 per il periodo dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2023.» con ulteriore estensione temporale fino al 30 novembre 2023. (24A00846) . Pag. 4

Ministero dell'istruzione e del merito

DECRETO 28 dicembre 2023.

Disciplina per la determinazione del contingente del personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado necessario per lo svolgimento dei compiti tutoriali, e criteri per la selezione degli aspiranti a tali compiti, in attuazione dell'articolo 2-bis, comma 7 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59. (24A00832) ... Pag. 11

Ministero della giustizia

DECRETO 18 dicembre 2023.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia (circondario di Catania) dall'elenco delle sedi mantenute. (24A00793)..... Pag. 16

Ministero della salute

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del carattere scientifico dell'IRC-CS «Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus», in Milano. (24A00844) Pag. 18



DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del carattere scientifico dell'IRC-CS di diritto privato «San Camillo IRCCS S.r.l.», in Venezia. (24A00845) Pag. 19

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 31 gennaio 2024.

Autorizzazione dell'American Bureau of Shipping all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali. (24A00798)..... Pag. 20

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE
NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA,
TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 9 gennaio 2024.

Rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o, comunque, nei luoghi allo scopo individuati dai comuni. (Ordinanza n. 17/2024). (24A00833) Pag. 24

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. 1/2024). (24A00840) Pag. 33

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Retifica della determina AAM/PPA n. 822/2023 del 21 dicembre 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plenvu» (24A00603). Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melfalan, «Melfalan Sun». (24A00604) Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban EG». (24A00605) ... Pag. 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di progesterone, «Pleyris» (24A00776) Pag. 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levosimendan, «Levosimendan EG». (24A00794) Pag. 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Cipla». (24A00795) Pag. 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Eribulina Medac» (24A00796)..... Pag. 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Eribulina EG» (24A00797). Pag. 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato, «Actisinu». (24A00841) Pag. 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di rabeprazolo, «Rabeprazolo Tecni-gen». (24A00842) Pag. 40

**Camera di commercio, industria,
artigianato e agricoltura di Roma**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (24A00839)..... Pag. 41

**Ministero degli affari esteri e della
cooperazione internazionale**

Rilascio di *exequatur* (24A00843) Pag. 42

**Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica**

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo dello scolo Cannellina, nel Comune di Stanghella (24A00774) Pag. 42



Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo di un tratto di scolo demaniale ubicato nel Comune di Marano Vicentino. (24A00775).	Pag. 42	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 gennaio 2024 (24A00835).	Pag. 42
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo di un fosso-canale estinto, nel Comune di Jesi. (24A00777).	Pag. 42	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 gennaio 2024 (24A00836).	Pag. 43
Ministero dell'economia e delle finanze		Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° febbraio 2024 (24A00837).	Pag. 43
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 gennaio 2024 (24A00834).	Pag. 42	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 febbraio 2024 (24A00838)	Pag. 44





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 dicembre 2023, n. 229.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, in materia di semplificazione del procedimento di autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 24 novembre 2000, n. 340, recante «Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi»;

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 264, recante «Disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, recante «Regolamento di semplificazione del procedimento di autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 novembre 2003, n. 374, recante «Regolamento recante disciplina delle modalità per il rilascio, la revoca ed il rinnovo dell'autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, e, in particolare, l'articolo 1, commi 3 e 4;

Vista la preliminare deliberazione del consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 luglio 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 29 agosto 2023;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 novembre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri delle infrastrutture e dei trasporti, dell'interno, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) al comma 1, l'alinea è sostituito dal seguente:

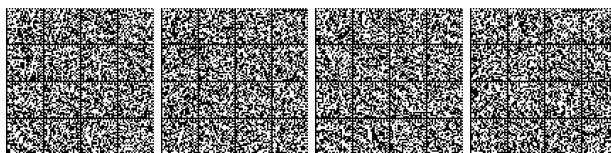
«1. L'autorizzazione alla circolazione di prova è rilasciata, per la circolazione su strada per le esigenze previste dall'articolo 1, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, esclusivamente ai seguenti soggetti.»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Il numero massimo di autorizzazioni alla circolazione di prova che possono essere rilasciate, commisurato al numero di dipendenti occupati nonché al numero di collaboratori che partecipano stabilmente all'attività di impresa sulla base di un contratto di agenzia di durata non inferiore a dodici mesi, è in rapporto di una autorizzazione ogni cinque dipendenti e collaboratori, nell'insieme considerati, e per un totale complessivo non superiore a cento autorizzazioni. Se il numero di dipendenti e collaboratori è inferiore a cinque, è comunque rilasciata una sola autorizzazione. Gli istituti universitari e gli enti pubblici di ricerca che conducono sperimentazioni su veicoli possono ottenere il rilascio fino a un massimo di cinque autorizzazioni a prescindere dal numero di dipendenti e di collaboratori impiegati.»;

3) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'autorizzazione alla circolazione di prova è rilasciata dall'Ufficio Motorizzazione Civile, anche per il tramite dei soggetti esercenti attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto, di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 novembre 2003, n. 374. Ai fini del rilascio o del rinnovo dell'autorizzazione, il richiedente è tenuto a comprovare l'effettivo esercizio dell'attività richiesta, a norma del comma 1, per il conseguimento dell'autorizzazione e il numero di dipendenti occupati e il numero di collaboratori che partecipano stabilmente all'attività di impresa, secondo quanto stabilito al comma 1-bis. L'autorizzazione ha validità annuale e non è rinnovabile decorsi sei mesi dalla sua scadenza. Il titolare restituisce l'autorizzazione e la relativa targa entro dieci giorni dal termine di cui al terzo periodo, decorsi inutilmente i quali l'Ufficio Motorizzazione Civile comunica la mancata restituzione ai competenti organi di polizia stradale per il ritiro dell'autorizzazione e della targa. Non è consentita la circolazione su strada con autorizzazione alla circolazione di prova scaduta di validità.»;



4) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. L'autorizzazione alla circolazione di prova è sempre revocata dall'Ufficio Motorizzazione Civile quando vengono meno i presupposti in base ai quali è stata rilasciata. Il titolare restituisce l'autorizzazione e la relativa targa entro dieci giorni dalla notifica del provvedimento di revoca, decorsi inutilmente i quali l'Ufficio Motorizzazione Civile comunica la mancata restituzione ai competenti organi di polizia stradale per il ritiro dell'autorizzazione e della targa. Non è consentita la circolazione su strada con autorizzazione alla circolazione di prova revocata.»;

5) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I procedimenti di rilascio, di rinnovo e di revoca dell'autorizzazione alla circolazione di prova sono gestiti esclusivamente in via telematica, secondo le modalità stabilite dalla Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»;

6) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. La titolarità dell'autorizzazione alla circolazione di prova è personale e non è cedibile. L'autorizzazione può essere utilizzata esclusivamente per la circolazione su strada nell'ambito del territorio italiano, salvo accordi di reciprocità tra lo Stato italiano ed altri Stati, di un solo veicolo per volta ed è tenuta a bordo dello stesso. Sul veicolo è presente il titolare dell'autorizzazione medesima ovvero uno dei soggetti di cui al comma 1-bis, munito di apposita delega, o un dipendente, anch'esso munito di apposita delega, di società controllata o collegata, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, che abbia un rapporto di collaborazione funzionale con il titolare dell'autorizzazione.»;

b) all'articolo 2, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Quando la targa di prova è collocata su un veicolo già immatricolato, deve essere posizionata nella parte posteriore del mezzo in modo ben visibile e tale da non oscurare o rendere illeggibile la targa di immatricolazione o, quando previsto, la targa ripetitrice che, in ogni caso, durante la circolazione di prova non possono essere rimosse.».

c) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Smarrimento, sottrazione, deterioramento e distruzione dell'autorizzazione alla circolazione di prova e della targa). — 1. In caso di smarrimento, sottrazione o distruzione dell'autorizzazione o della targa, il titolare della stessa ne fa denuncia entro quarantotto ore agli organi di Polizia, che rilasciano ricevuta dell'avvenuta presentazione della medesima denuncia.

2. Il titolare, su presentazione della ricevuta di resa denuncia, chiede il rilascio di una nuova autorizzazione, previa restituzione della targa relativa alla autorizzazione smarrita, sottratta o distrutta.

3. In caso di deterioramento dell'autorizzazione, il titolare chiede il rilascio di una nuova autorizzazione e, contestualmente, restituisce quella deteriorata unitamente alla relativa targa.

4. In caso di smarrimento, sottrazione o distruzione della targa, su presentazione della ricevuta di resa denuncia, il titolare chiede il rilascio di una nuova autorizzazione, previa restituzione di quella relativa alla targa smarrita, sottratta o distrutta.

5. In caso di deterioramento della targa, il titolare chiede il rilascio di una nuova autorizzazione, previa restituzione della targa deteriorata e della relativa autorizzazione.

6. La targa deteriorata e quella relativa alla autorizzazione smarrita, sottratta, distrutta o deteriorata, ovvero l'autorizzazione deteriorata e quella relativa alla targa smarrita, sottratta distrutta o deteriorata, sono restituite all'Ufficio Motorizzazione Civile o ad uno dei soggetti esercenti attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto, di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264, per la relativa distruzione. Il titolare che, successivamente alla richiesta di cui ai commi 2 e 4, rientra in possesso dell'autorizzazione o della targa smarrita o sottratta, provvede alla sua restituzione all'Ufficio Motorizzazione Civile o al soggetto esercente l'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto per la relativa distruzione.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dal presente regolamento avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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 21 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 289



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dal ministero competente per materia ai sensi dell'articolo 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 d.P.R. 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.

Note alle premesse:

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

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti (35) per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.»

— La legge 24 novembre 2000, n. 340, recante: «Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 novembre 2000, n. 275.

— La legge 8 agosto 1991, n. 264, recante: «Disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 1991, n. 195.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 1992, n. 114, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, recante: «Regolamento di semplificazione del procedimento di autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 2002, n. 25.

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 novembre 2003, n. 374, concernente il regolamento recante disciplina delle modalità per il rilascio, la revoca ed il rinnovo dell'autorizzazione alla circolazione di prova dei veicoli, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2004, n. 10.

— Si riportano i commi 3 e 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121 (Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali), convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156:

«3. L'autorizzazione alla circolazione di prova di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, può essere utilizzata per la circolazione su strada dei veicoli non immatricolati e di quelli già muniti della carta di circolazione di cui agli articoli 93, 110 e 114 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 o del certificato di circolazione di cui all'articolo 97 del predetto decreto legislativo, anche in deroga agli obblighi previsti dall'articolo 80 del decreto legislativo n. 285 del 1992, qualora detti veicoli circolino su strada per esigenze connesse a prove tecniche, sperimentali o costruttive, dimostrazioni o trasferimenti, anche per ragioni di vendita o di allestimento. Ai fini della circolazione di cui al primo periodo, resta comunque fermo l'obbligo di copertura assicurativa da parte del titolare dell'autorizzazione alla circolazione di prova, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di responsabilità civile verso terzi. Dei danni cagionati dal veicolo in circolazione di prova, anche

se munito della carta o del certificato di circolazione, risponde, ove ne ricorrano i presupposti, l'assicuratore dell'autorizzazione alla circolazione di prova.

4. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, anche al fine di stabilire le condizioni e il numero massimo di autorizzazioni alla circolazione di prova rilasciabili ad ogni titolare in ragione del tipo di attività esercitata e del numero di addetti.»

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (Autorizzazione alla circolazione di prova). — 1. L'autorizzazione alla circolazione di prova è rilasciata, per la circolazione su strada per le esigenze previste dall'articolo 1, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, esclusivamente ai seguenti soggetti:

a) le fabbriche costruttrici di veicoli a motore e di rimorchi, i loro rappresentanti, concessionari, commissionari e agenti di vendita, i commercianti autorizzati di tali veicoli, ivi comprese le aziende che esercitano attività di trasferimento su strada di veicoli non ancora immatricolati da o verso aree di stoccaggio e per tragitti non superiori a 100 chilometri, nonché gli istituti universitari e gli enti pubblici e privati di ricerca che conducono sperimentazioni su veicoli;

b) le fabbriche costruttrici di carrozzerie e di pneumatici;

c) le fabbriche costruttrici di sistemi o dispositivi di equipaggiamento di veicoli a motore e di rimorchi, qualora l'applicazione di tali sistemi o dispositivi costituisca motivo di aggiornamento della carta di circolazione ai sensi dell'articolo 236 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni, i loro rappresentanti, concessionari, commissionari e agenti di vendita, i commercianti autorizzati di veicoli allestiti con tali sistemi o dispositivi di equipaggiamento;

d) gli esercenti di officine di riparazione e di trasformazione, anche per proprio conto.

1-bis. Il numero massimo di autorizzazioni alla circolazione di prova che possono essere rilasciate, commisurato al numero di dipendenti occupati nonché al numero di collaboratori che partecipano stabilmente all'attività di impresa sulla base di un contratto di agenzia di durata non inferiore a dodici mesi, è in rapporto di una autorizzazione ogni cinque dipendenti e collaboratori, nell'insieme considerati, e per un totale complessivo non superiore a cento autorizzazioni. Se il numero di dipendenti e collaboratori è inferiore a cinque, è comunque rilasciata una sola autorizzazione. Gli istituti universitari e gli enti pubblici di ricerca che conducono sperimentazioni su veicoli possono ottenere il rilascio fino a un massimo di cinque autorizzazioni a prescindere dal numero di dipendenti e di collaboratori impiegati.

2. L'autorizzazione alla circolazione di prova è rilasciata dall'Ufficio Motorizzazione Civile, anche per il tramite dei soggetti esercenti attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto, di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 novembre 2003, n. 374. Ai fini del rilascio o del rinnovo dell'autorizzazione, il richiedente è tenuto a comprovare l'effettivo esercizio dell'attività richiesta, a norma del comma 1, per il conseguimento dell'autorizzazione e il numero di dipendenti occupati e il numero di collaboratori che partecipano stabilmente all'attività di impresa, secondo quanto stabilito al comma 1-bis. L'autorizzazione ha validità annuale e non è rinnovabile decorsi sei mesi dalla sua scadenza. Il titolare restituisce l'autorizzazione e la relativa targa entro dieci giorni dal termine di cui al terzo periodo, decorsi inutilmente i quali l'Ufficio Motorizzazione Civile comunica la mancata restituzione ai competenti organi di polizia stradale per il ritiro dell'autorizzazione e della targa. Non è consentita la circolazione su strada con autorizzazione alla circolazione di prova scaduta di validità.

2-bis. L'autorizzazione alla circolazione di prova è sempre revocata dall'Ufficio Motorizzazione Civile quando vengono meno i presupposti in base ai quali è stata rilasciata. Il titolare restituisce l'autorizzazione e la relativa targa entro dieci giorni dalla notifica del provvedimento di revoca, decorsi inutilmente i quali l'Ufficio Motorizzazione Civile comunica la mancata restituzione ai competenti organi di polizia stradale per il ritiro dell'autorizzazione e della targa. Non è consentita la circolazione su strada con autorizzazione alla circolazione di prova revocata.



3. I procedimenti di rilascio, di rinnovo e di revoca dell'autorizzazione alla circolazione di prova sono gestiti esclusivamente in via telematica, secondo le modalità stabilite dalla Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

4. La titolarità dell'autorizzazione alla circolazione di prova è personale e non è cedibile. L'autorizzazione può essere utilizzata esclusivamente per la circolazione su strada nell'ambito del territorio italiano, salvo accordi di reciprocità tra lo Stato italiano ed altri Stati, di un solo veicolo per volta ed è tenuta a bordo dello stesso. Sul veicolo è presente il titolare dell'autorizzazione medesima ovvero uno dei soggetti di cui al comma 1-bis, munito di apposita delega, o un dipendente, anch'esso munito di apposita delega, di società controllata o collegata, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, che abbia un rapporto di collaborazione funzionale con il titolare dell'autorizzazione.

5. A chiunque adibisce un veicolo in circolazione di prova ad uso diverso si applicano le sanzioni previste dall'articolo 98, commi 3 e 4, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.»

Art. 2 (Targhe di prova). — 1. Il veicolo che circola su strada per le esigenze di cui al comma 1, dell'articolo 1, munito dell'autorizzazione, espone posteriormente una targa, trasferibile da veicolo a veicolo insieme con la relativa autorizzazione, recante una sequenza di caratteri alfanumerici corrispondente al numero dell'autorizzazione medesima. Per gli autotreni o autoarticolati, la targa è applicata posteriormente al veicolo rimorchiato. In caso di omissione, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 100, comma 13, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può affidare, senza oneri per lo Stato, la produzione e la distribuzione delle targhe di prova ai soggetti esercenti attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto, di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264, che ne facciano

richiesta e che abbiano i requisiti stabiliti dallo stesso Ministero. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla omologazione delle apparecchiature per la produzione delle targhe di prova. È consentito un unico esemplare della targa per ogni autorizzazione.

2-bis. Quando la targa di prova è collocata su un veicolo già immatricolato, deve essere posizionata nella parte posteriore del mezzo in modo ben visibile e tale da non oscurare o rendere illeggibile la targa di immatricolazione o, quando previsto, la targa ripetitrice che, in ogni caso, durante la circolazione di prova non possono essere rimosse.

3. La targa è composta, nell'ordine, da due caratteri alfanumerici, dalla lettera «P» e da cinque caratteri alfanumerici. Il fondo della targa è bianco. Il colore dei caratteri e della lettera «P» è nero. I caratteri alfanumerici e la lettera «P» sono realizzati mediante imbutitura profonda $1,4 \pm 0,1$ millimetri di un supporto metallico piano in lamiera di alluminio dello spessore di $1,00 \pm 0,05$ millimetri ricoperto di pellicola retroriflettente autoadesiva.

4. Le dimensioni della targa ed il formato dei relativi caratteri sono quelli previsti nella figura allegata al presente regolamento. Il modello è depositato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, determina con decreto l'importo della maggiorazione prevista dall'articolo 101, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nel caso in cui la targa sia prodotta dai soggetti di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264».

24G00024

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 dicembre 2023.

Modifica del decreto 29 settembre 2023 recante «Intervento a sostegno delle aziende suinicole italiane, che hanno subito danni indiretti a seguito delle misure sanitarie di contenimento dei focolai di Peste suina africana (PSA), successivi ai termini fissati dal decreto 28 luglio 2022 per il periodo dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2023.» con ulteriore estensione temporale fino al 30 novembre 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto l'art. 107 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, in particolare l'art. 220;

Visto il regolamento (UE) 1407/2013 relativo ai contributi in regime *de minimis* concessi dallo Stato;

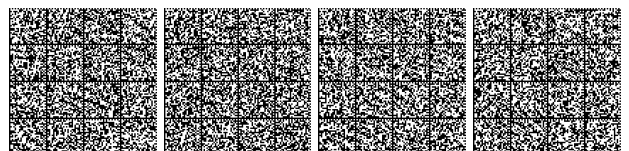
Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, 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 in particolare l'art. 26;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022 relativa ad alcune misure di emergenza contro la peste suina africana in Italia;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE)



2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 16 marzo 2023 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1080 della Commissione del 2 giugno 2023 che modifica gli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana, e abroga la decisione di esecuzione (UE) 2023/985, e che include alcuni comuni della Provincia di Pavia nelle zone di restrizione per PSA (zona di restrizione I e zona di restrizione II);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1485 della Commissione del 18 luglio 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana;

Visto il decreto 31 maggio 2017, n. 115 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste che ha adottato 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;

Visto, in particolare, l'art. 6 del regolamento su citato, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricolo continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154», come modificato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (di seguito MASAF);

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. 29419, del 20 gennaio 2023, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in data 30 gennaio 2023 al n. 1423;

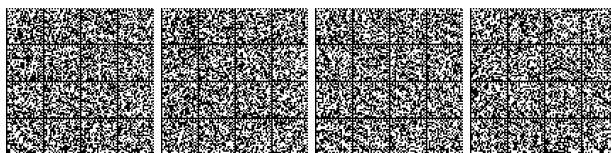
Vista la direttiva del direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea n. 101746, del 14 febbraio 2023, registrata all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in data 28 febbraio 2023 al n. 122;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023, recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 336168, del 28 luglio 2022, recante «Intervento a sostegno delle aziende suinicole italiane, che hanno subito danni indiretti a seguito delle misure sanitarie di contenimento dei focolai di peste suina africana (PSA)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216, del 15 settembre 2022 e registrato con numero di aiuto SA 105318, ai sensi del regolamento (UE) 702/2014 e per gli aiuti in regime di *de minimis* con numero SA 25010, ai sensi del regolamento (UE) 1407/2013;

Considerato che, per gli interventi previsti dal predetto decreto ministeriale n. 336168 del 28 luglio 2022, si è provveduto con le risorse stanziate nel «Fondo di parte corrente per il sostegno della filiera suinicola» pari a euro 25.000.000 per l'anno 2022, così come quantificati dall'art. 26, comma 1 del decreto-legge n. 4/2022 e rideterminati dall'art. 2, comma 2-*quinquies* del decreto-legge n. 9/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 29/2022;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, n. 637257 del 13 dicembre 2022, con il quale si dispone a favore dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, l'impegno e la contestuale liquidazione della somma di euro 25.000.000,00 (venticinquemilioni/00), mediante trasferimento dei predetti fondi sul conto di tesoreria n. 23205 intestato al Ministero dell'economia e delle finanze-FEAGA, al fine di assicurare l'erogazione degli aiuti a favore degli operatori della filiera suinicola che hanno subito danni indiretti a seguito delle misure sanitarie di contenimento dei focolai di peste suina africana (PSA), così come previsto dal decreto ministeriale n. 336168, del 28 luglio 2022;



Vista la comunicazione di AGEA n. 00057380, del 24 luglio 2023, con la quale, in risposta alla nota ministeriale n. 313324, del 15 giugno 2023, si evidenzia la residua disponibilità di euro 19.644.443,25, derivante dalle risorse previste dal decreto ministeriale n. 336168, del 28 luglio 2022 e non ancora impegnate a favore dei beneficiari del settore suinicolo;

Visto il resoconto dell'Unità centrale di crisi del 12 maggio 2023 (prot. MASAF n. 254352 del 16 maggio 2023), la nota della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute (prot. MASAF n. 279824 del 30 maggio 2023) e la successiva del 26 giugno 2023 (prot. n. 331152), nelle quali si evidenzia l'effettiva diffusione dell'infezione della peste suina africana (PSA) nei territori del Lazio e della Provincia di Salerno e di Reggio Calabria, nonché l'ordinanza della Regione Lombardia, del 6 giugno 2023 pubblicato nel Bollettino regionale nella quale vengono indicati i comuni della Provincia di Pavia sottoposti a restrizione sanitaria di tipo II e I;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana dell'11 luglio 2023 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana»;

Considerato il perdurare della peste suina africana e l'espansione della stessa in ulteriori ambiti territoriali nazionali, oltre quelli già definiti nell'allegato 1 del summenzionato decreto ministeriale n. 336168, del 28 luglio 2022, che prevede, nello specifico, un intervento finalizzato al sostegno delle imprese della filiera suinicola che hanno subito danni indiretti a seguito dei provvedimenti sanitari necessari per la prevenzione, eradicazione, contenimento della malattia e dal blocco delle esportazioni dei prodotti trasformati, per il periodo compreso fra il 13 gennaio 2022 ed il 30 giugno 2022;

Considerato che per il protrarsi dell'epidemia di peste suina africana e l'espansione della stessa in ulteriori territori nazionali, l'amministrazione ha provveduto ad emanare il decreto ministeriale n. 534026, del 29 settembre 2023 recante «Intervento a sostegno delle aziende suinicole italiane, che hanno subito danni indiretti a seguito delle misure sanitarie di contenimento dei focolai di peste suina africana (PSA), successivi ai termini fissati dal decreto ministeriale n. 336168 del 28 luglio 2022 per il periodo dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2023», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 novembre 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1590 della Commissione del 1° agosto 2023 recante modifica dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2421 della Commissione del 24 ottobre 2023 recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023 recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione

(UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Preso atto che i regolamenti di esecuzione di cui ai precedenti tre Visti, sono stati emanati successivamente al 31 luglio 2023 e definiscono ulteriori ambiti territoriali compromessi dalla espansione della peste suina africana rispetto al decreto ministeriale n. 534026, del 29 settembre 2023;

Considerato il permanere della residua disponibilità di euro 19.644.443,25, derivante dalle risorse previste dal decreto ministeriale n. 336168, del 28 luglio 2022 e riassegnate con il decreto ministeriale n. 534026, del 29 settembre 2023;

Acquisita agli atti del MASAF la nota a firma del coordinatore della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, prot. n. 689507 del 15 dicembre 2023, con la quale si chiede di estendere gli effetti previsti dal decreto ministeriale n. 534026, del 29 settembre 2023 onde includere i territori colpiti dalla PSA successivamente al 31 luglio 2023 e la proroga dei termini istruttori per l'erogazione dei sostegni previsti all'uopo;

Ritenuto pertanto opportuno accogliere la richiesta pervenuta dal coordinatore della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano per sostenere economicamente il comparto suinicolo nazionale in difficoltà, colpito dalla peste suina africana;

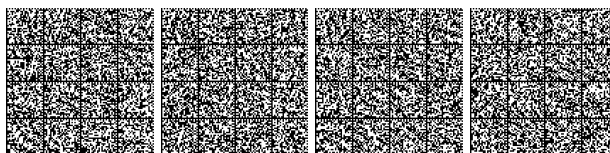
Vista la comunicazione n. 706905 del 29 dicembre 2023, con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano della necessità ed urgenza di adottare il presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Si dispone, in continuità con quanto già previsto dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 336168, del 28 luglio 2022 e dal decreto ministeriale n. 534026 del 29 settembre 2023, l'ulteriore estensione degli effetti economici e di alcuni effetti giuridici, di quest'ultimo, a carico delle risorse finanziarie residue pari ad euro 19.644.443,25 per le medesime tipologie di interventi a sostegno della filiera suinicola italiana, che ha subito danni indiretti a seguito delle misure sanitarie di contenimento dei focolai di peste suina africana (PSA), fino al 30 novembre 2023. È fatta salva, comunque, la possibilità di ulteriori estensioni temporali e areali, con eventuali successivi provvedimenti, in funzione dell'evoluzione dello stato emergenziale epidemiologico e delle risorse finanziarie disponibili.



Art. 2.

Disposizioni finali

1. L'allegato I *Bis* e la tabella A *Bis* del decreto ministeriale n. 534026 del 29 settembre 2023 sono integrati dal presente provvedimento con l'allegato I *Ter* e dalla tabella A *Ter* e si applicano solamente nel caso di aziende che hanno subito il danno a partire dal 1° agosto 2023 e fino al 30 novembre 2023.

2. Per quanto non contemplato e disposto nel presente decreto si rimanda a quanto già previsto dal decreto ministeriale n. 534026 del 29 settembre 2023.

3. Tutte le disposizioni applicative emanate da AGEA - Coordinamento e dagli organismi pagatori territorialmente competenti in attuazione del decreto ministeriale n. 534026 del 29 settembre 2023 sono aggiornate in armonia al presente provvedimento.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 215

Allegato I *Ter*

Per circoscrivere le aree colpite dalla PSA, nel periodo 1° agosto 2023 fino al 30 novembre 2023, necessarie per l'identificazione dei beneficiari si rimanda agli allegati I e II dei seguenti regolamenti di esecuzione (UE):

regolamento di esecuzione (UE) 2023/1590 della Commissione del 1° agosto 2023 recante modifica dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1590>

regolamento di esecuzione (UE) 2023/2421 della Commissione del 24 ottobre 2023 recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302421

regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023 recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302708

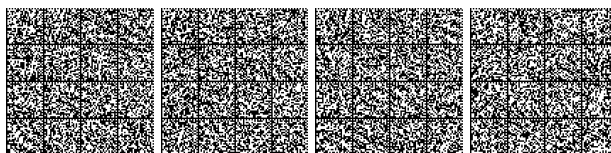
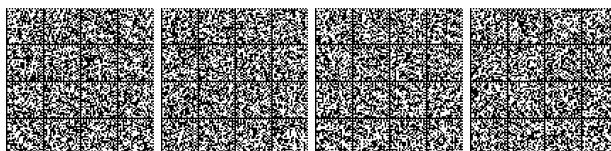


TABELLA A Ter

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE				TABELLA A Ter PROSPETTO CALCOLO DEI DANNI INDIRETTI UNITARI nel periodo 01/08/2023 - 30/11/2023		
TIPO DI INTERVENTO						
1. Deprezzamento animali per vendita anticipata	Tipo genetico	Specifica	Tipo di impresa	a) Valore medio €/capo	b) Ricavo realizzato a capo	indennizzo a capo (a-b)
Scrofe	comuni	gravide	Produzione primaria	€ 955,18		
		vuote		€ 524,28		
	ibride "classe ibride"	gravide		€ 1.098,45		
		vuote		€ 602,92		
	razza pura iscritta LG e ibride classe "linea pura"	gravide		€ 1.719,32		
vuote		€ 943,70				
Scrofette	comuni	gravide		€ 784,26		
		vuote		€ 353,36		
	ibride "classe ibride"	gravide		€ 901,90		
		vuote		€ 406,37		
	razza pura iscritta LG e ibride classe "linea pura"	gravide	€ 1.411,67			
		vuote	€ 438,23			
Verri	ibridi classe "ibridi"		€ 580,41			
	razza pura iscritti LG e ibridi classe "linea pura"		€ 908,47			
	razza pura iscritti LG provati geneticamente		€ 1.009,41			
Suinetti fino a 15 kg			€ 80,79			
Suini da macello	115/130kg		a) Valore medio €/kg	€ 1,97		
	130/144kg		€ 1,98			
	144/152kg		€ 2,01			
	152/160kg		€ 2,04			
	160/176kg		€ 2,10			
	176/180kg		€ 2,03			
	90/115kg		€ 1,95			
	oltre 180 kg		€ 2,00			
Suini da ristallo	100kg		€ 2,37			
	15kg		€ 5,89			
	25kg		€ 4,29			
	30kg		€ 3,83			
	40kg		€ 3,34			
	50kg		€ 3,05			
	65kg		€ 2,78			
80kg		€ 2,61				



2. Interruzione riproduzione scrofe	Tipo genetico	Tipo di Allevamento	Tipo di impresa	a) Valore produzione suinetti/settimana	b) numero di settimane di allevamento perse	indennizzo a capo (axb)
	scrofe circuito DOP	Allevamento da riproduzione	Produzione primaria	€ 25,80	X	
	scrofe circuito non DOP			€ 17,53	X	
3. Prolungamento vuoto sanitario/Mancato accasamento (*)				a) Indennizzo settimanale a capo	b) numero di settimane di allevamento perse	indennizzo a capo (axb)
	suino da allevamento 30 kg	Allevamento da ingrasso	Produzione primaria	€ 59,40	X	
	suino da macello non DOP 160/176 kg			€ 61,20	X	
	suino da macello DOP 160/176 kg			€ 83,30	X	
	SPECIE		Tipo di impresa			
4. Maggiori costi di produzione per prolungato accasamento (blocco trasferimento)				a) Indennizzo settimanale a capo	b) numero di settimane di prolungato allevamento	indennizzo a capo (axb)
	Suini da ingrasso	Allevamento da ingrasso	Produzione primaria	€ 6,44	X	
	Suinetti	Allevamento da riproduzione		€ 3,71	X	
5. Riduzione Macellazioni						
Per determinare i danni prodotti si applica la somma di una o più delle seguenti formule, secondo la specificità dell'azienda:	(QXa-Q22a) x CUN22a	dove	QXa sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 luglio e il 31 dicembre dell'anno precedente "indenne dalla malattia" Q22a sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 luglio e il 31 dicembre 2022 CUN22a è il listino medio del periodo 1 luglio - 31 dicembre 2022			
	(QXb-Q23a) x CUN23a	dove	QXb sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 gennaio e il 30 aprile dell'anno precedente "indenne dalla malattia" Q23a sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 gennaio e il 30 aprile 2023 CUN23a è il listino medio del periodo 1 gennaio - 30 aprile 2023			
	(QXc-Q23b) x CUN23b	dove	QXc sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 maggio e il 31 luglio dell'anno precedente "indenne dalla malattia" Q23b sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 maggio e il 31 luglio 2023 CUN23b è il listino medio del periodo 1 maggio - 31 luglio 2023			
	(QXd-Q23c) x CUN23c	dove	QXd sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 agosto e il 30 novembre dell'anno precedente "indenne dalla malattia" Q23c sono i kg di carni suine o prodotti trasformati a base di carni suine vendute tra il 1 agosto e il 30 novembre 2023 CUN23c è il listino medio del periodo 1 agosto e il 30 novembre 2023			
al valore determinato come sopra, viene aggiunto il deprezzamento del taglio PANCETTONE così determinato come somma dei risultati di una o più delle formule qui accanto: (se il risultato è pari o inferiore a zero il danno si considera non subito)	Q22a*(PXA-P22a)	dove	Q22a è la quantità venduta di ciascuno dei due tagli pancetta quotati in CUN nel periodo 1 luglio - 31 dicembre 2022 PXA è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 luglio 31 dicembre dell'anno precedente "indenne dalla malattia" P22a è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 luglio 31 dicembre 2022			
	Q23a*(PXB-P23a)	dove	Q23a è la quantità venduta di ciascuno dei due tagli pancetta quotati in CUN nel periodo 1 gennaio 30 aprile 2023 PXB è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 gennaio 30 aprile dell'anno precedente "indenne dalla malattia" P23a è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 gennaio 30 aprile 2023.			
	Q23b*(PXC-P23b)	dove	Q23b è la quantità venduta di ciascuno dei due tagli pancetta quotati in CUN nel periodo 1 maggio 31 luglio 2023 PXC è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 maggio 31 luglio dell'anno precedente "indenne dalla malattia" P23b è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 maggio 31 luglio 2023.			
	Q23c*(PXD-P23c)	dove	Q23c è la quantità venduta di ciascuno dei due tagli pancetta quotati in CUN nel periodo 1 agosto - 30 novembre 2023 PXD è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 agosto - 30 novembre dell'anno precedente "indenne dalla malattia" P23c è il listino medio CUN di quel taglio nel periodo 1 agosto - 30 novembre 2023			



6 .Mancato export e deprezzamento merce						
Per determinare i danni prodotti si applica la somma di una o più delle seguenti formule	EXPXa-EXP22+COSTEXP22	dove	EXP22 è il fatturato export 2022 verso uno o più dei Paesi terzi che hanno elevato bandi limitativi sanitari delle esportazioni provenienti dall'Italia desumibili dalle notifiche del Ministero della Salute, nel periodo 1 luglio 31 dicembre 2022 come risultante dalle dichiarazioni all'esportazione EXPXa è il fatturato export verso uno o più dei medesimi Paesi nel periodo 1 luglio - 31 dicembre dell'anno precedente "indenne dalla malattia" come risultante dalle dichiarazioni all'esportazione COSTEXP22 sono i costi sostenuti per le attività propedeutiche all'export verso i medesimi Paesi nel periodo 1 luglio 31 dicembre 2022 come risultanti da corrispondenti fatture aziendali e includono quanto riportato dalla tabella qui sotto.			
	EXPXb-EXP23+COSTEXP23	dove	EXP23 è il fatturato export 2023 verso uno o più dei Paesi terzi che hanno elevato bandi limitativi sanitari delle esportazioni provenienti dall'Italia desumibili dalle notifiche del Ministero della Salute, nel periodo 1 gennaio 31 agosto 2023 come risultante dalle dichiarazioni all'esportazione. EXPXb è il fatturato export verso uno o più dei medesimi Paesi nel periodo 1 gennaio - 31 luglio dell'anno precedente "indenne dalla malattia" come risultante dalle dichiarazioni all'esportazione. COSTEXP23 sono i costi sostenuti per le attività propedeutiche all'export verso i medesimi Paesi nel periodo 1 gennaio - 31 luglio 2023 come risultanti da corrispondenti fatture aziendali e includono quanto riportato dalla tabella qui sotto.			
	EXPXc-EXP23+COSTEXP23	dove	EXP23 è il fatturato export 2023 verso uno o più dei Paesi terzi che hanno elevato bandi limitativi sanitari delle esportazioni provenienti dall'Italia desumibili dalle notifiche del Ministero della Salute, nel periodo 1 agosto 30 novembre 2023 come risultante dalle dichiarazioni all'esportazione. EXPXc è il fatturato export verso uno o più dei medesimi Paesi nel periodo 1 agosto - 30 novembre dell'anno precedente "indenne dalla malattia" come risultante dalle dichiarazioni all'esportazione. COSTEXP23 sono i costi sostenuti per le attività propedeutiche all'export verso i medesimi Paesi nel periodo 1 agosto - 30 novembre 2023 come risultanti da corrispondenti fatture aziendali e includono quanto riportato dalla tabella qui sotto.			
		Paese di Destinazione	Costo certificazioni	Packaging/Etichette personalizzate distrutte come da doc	EXTRA Logistica/nolo/dogane Come da fatture	Costo distruzione prodotto
(*) il numero delle settimane è calcolato (negli interventi n. 2, 3 e 4) dividendo per 7 il numero dei giorni di fermo prolungato (o di prolungato accasamento) ai quali sono stati, eventualmente, precedentemente sottratti i gg di fermo sanitario obbligatorio.						

24A00846



MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 28 dicembre 2023.

Disciplina per la determinazione del contingente del personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado necessario per lo svolgimento dei compiti tutoriali, e criteri per la selezione degli aspiranti a tali compiti, in attuazione dell'articolo 2-bis, comma 7 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

E CON IL

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti» e in particolare l'art. 1, commi 180 e 181, lettera *b*) e lettera *c*), n. 2, che delegano il Governo all'adozione di un decreto legislativo concernente il riordino, l'adeguamento e la semplificazione del sistema di formazione iniziale e di accesso ai ruoli dei docenti della scuola secondaria di primo e secondo grado;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, recante «Riordino, adeguamento e semplificazione del sistema di formazione iniziale e di accesso nei ruoli di docente nella scuola secondaria per renderlo funzionale alla valorizzazione sociale e culturale della professione, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *b*), della legge 13 luglio 2015, n. 107», come modificato in ultimo dall'art. 44, comma 1, lettera *d*), del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79 e, in particolare, l'art. 2-bis, comma 7, ai sensi del quale «Alle attività di tutoraggio del percorso di formazione iniziale sono preposti docenti delle scuole secondarie di primo e secondo grado. Con decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca e dell'economia e delle finanze, sono stabiliti il contingente di persona-

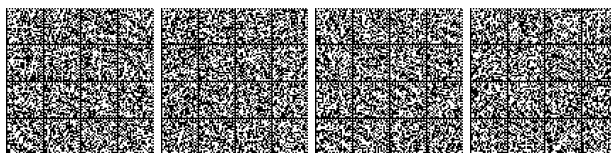
le docente di cui al primo periodo e la sua ripartizione tra le università e le istituzioni AFAM. Con il medesimo decreto sono altresì definiti i criteri di selezione dei docenti che aspirano alla funzione di *tutor*. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 16,6 milioni di euro per l'anno 2022 e 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023. Ai relativi oneri si provvede, quanto a 16,6 milioni di euro per l'anno 2022, 50 milioni di euro per l'anno 2023 e 31 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, e, quanto a 19 milioni di euro per l'anno 2024 e 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 123, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione 6 maggio 2022, n. 112, recante «Procedure di aggiornamento delle graduatorie provinciali e di istituto di cui all'art. 4, commi 6-bis e 6-ter, della legge 3 maggio 1999, n. 124, e di conferimento delle relative supplenze per il personale docente ed educativo»;

Tenuto conto che l'art. 21, comma 4-bis, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, dispone che: «Le istituzioni scolastiche impegnate nell'attuazione degli interventi relativi al PNRR possono attingere alle graduatorie di istituto per lo svolgimento di attività di supporto tecnico, finalizzate alla realizzazione dei progetti finanziati dal PNRR di cui hanno la diretta responsabilità in qualità di soggetti attuatori. Per le finalità di cui al primo periodo le istituzioni scolastiche sono autorizzate, nei limiti delle risorse ripartite ai sensi del terzo periodo, ad attivare incarichi temporanei di personale amministrativo, tecnico e ausiliario a tempo determinato fino al 31 dicembre 2023. Per le finalità di cui al presente comma, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione e del merito è istituito un fondo, con la dotazione di 50 milioni di euro per l'anno 2023, da ripartire tra gli uffici scolastici regionali con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito. Agli oneri derivanti dal presente comma, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 2-bis, comma 7, quarto periodo, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509», in particolare, l'art. 9, commi 2 e 3;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, «Regolamento concernente: Definizione della disciplina dei requisiti e delle modalità della formazione iniziale degli insegnanti della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado, ai sensi dell'art. 2, comma 416, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;



Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 novembre 2011, recante «Disciplina per la determinazione dei contingenti del personale della scuola necessario per lo svolgimento dei compiti tutoriali, la loro ripartizione tra le università e le istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, e criteri per la selezione degli aspiranti a tali compiti, in attuazione dell'art. 11, comma 5 del decreto 10 settembre 2010, n. 249»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2023, recante «Definizione del percorso universitario e accademico di formazione iniziale degli insegnanti per la scuola secondaria di primo e secondo grado, in attuazione degli articoli 2-bis, 2-ter, nonché, degli articoli 13 e 18-bis, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59» e, in particolare, gli articoli 10 e 11 (di seguito indicato come «d.p.c.m.»);

Ritenuto necessario, in attuazione dell'art. 2-bis, comma 7, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, determinare su base regionale il contingente di personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado da utilizzare nello svolgimento dei compiti di *tutor* coordinatore presso i centri multidisciplinari individuati ai sensi dell'art. 2-bis, comma 1, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59 (di seguito indicati come «centri»), nonché di provvedere alla determinazione dei criteri di selezione dei docenti che aspirano alle funzioni di *tutor* coordinatore e dei tirocinanti;

Considerato che, per l'attuazione delle suindicate finalità, in base a quanto previsto dall'art. 2-bis, comma 7, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, e dall'art. 21, comma 4-bis, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede quanto a 31 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, e, quanto a 19 milioni di euro per l'anno 2024 e 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 123, della legge 13 luglio 2015, n. 107;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione e del merito n. 3815 del 9 agosto 2023, concernente la comunicazione del fabbisogno dei docenti per gli anni scolastici 2023/24, 2024/25 e 2025/26;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione e del merito n. 4545 del 17 ottobre 2023, concernente l'avvio dei percorsi universitari e accademici abilitanti di formazione iniziale del personale docente delle scuole secondarie di primo e secondo grado;

Vista la richiesta di acquisizione del parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione (d'ora in poi CSPI);

Ritenuto di accogliere le richieste formulate dal CSPI che non appaiono in contrasto con le norme regolanti la procedura e che non limitano le prerogative dell'amministrazione nella definizione dei criteri generali;

Ritenuto in particolare, di non poter accogliere le seguenti osservazioni e proposte del CSPI contenute nel parere n. 112 del 25 ottobre 2023: (i) prevedere diverse tempistiche di attivazione degli esoneri e semiesoneri per l'a.s. 2023/24, richiesta non accoglibile in quanto dette tempistiche sono attuazione dalle previsioni di legge; (ii) indicare nell'art. 1 il numero minimo di *tutor* coordinatori, richiesta non accoglibile in quanto si è preso atto che il rapporto *tutor* coordinatore/n. corsisti può oscillare nel corso degli anni e consegue alle disponibilità finanziarie autorizzate; (iii) non attribuire al comitato di valutazione l'esame dei candidati per l'assegnazione dei compiti di *tutor* tirocinanti, richiesta non accoglibile in quanto si ritiene che il predetto comitato sia l'organismo che a livello di istituzione scolastica meglio possa, attraverso il colloquio, valutare le spinte motivazionali dei docenti sulla base dei titoli presentati e verificando il progetto di lavoro degli aspiranti;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze, nota prot. MEF-GAB 50451 del 27 novembre 2023;

Acquisito il concerto del Ministero dell'università e della ricerca, nota prot. GAB-MUR 12202 del 1° dicembre 2023;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 2-bis, comma 7, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, e dell'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2023, definisce:

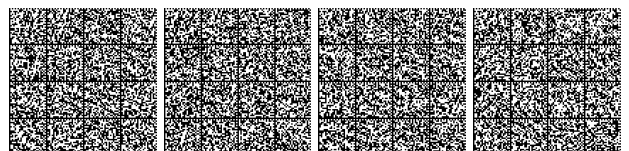
a) i criteri e le modalità di determinazione annuale del contingente del personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado da utilizzare per lo svolgimento dei compiti di *tutor* coordinatore previsto nel percorso universitario e accademico di formazione iniziale e abilitazione all'insegnamento per le scuole secondarie;

b) i criteri di selezione dei docenti che aspirano alle funzioni di *tutor* coordinatore presso i centri e di *tutor* dei tirocinanti nelle istituzioni scolastiche.

Art. 2.

Determinazione e ripartizione del contingente dei docenti di scuola secondaria di primo e secondo grado con compiti di tutor coordinatore

1. Per le finalità di cui all'art. 2-bis, comma 7, primo periodo, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, e all'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, è determinato ai sensi dei commi seguenti, su base regionale, il contingente massimo complessivo di utilizzazioni del personale docente di scuola secondaria di primo e secondo grado da collocare in posizione di esonerato



o semiesonero fino al massimo del 50% dall'insegnamento per lo svolgimento dell'incarico di *tutor* coordinatore presso i centri.

2. Entro il 31 maggio di ciascun anno, sulla base dei posti disponibili per la frequenza del percorso universitario e accademico di formazione iniziale e abilitazione all'insegnamento per le scuole secondarie, tenuto conto dell'offerta formativa attivata su base regionale, è stabilito con apposito decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, il contingente, suddiviso tra gli uffici scolastici regionali (di seguito, *USR*), del personale docente delle istituzioni scolastiche statali da collocare in posizione di esonero o semiesonero fino al massimo del 50% dall'insegnamento per lo svolgimento dell'incarico di *tutor* coordinatore presso i centri nel rispetto del limite di spesa previsto al citato art. 2-*bis*.

3. Il decreto di cui al comma 2 stabilisce la data, comunque antecedente il 1° agosto di ogni anno, entro la quale i centri dovranno aver completato le procedure di selezione e/o di conferma o di revoca del personale cui affidare gli incarichi di *tutor* coordinatori di cui all'art. 10, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

4. I dirigenti preposti agli *USR* procedono, sentiti in apposita conferenza di servizio, ai sensi dell'art. 14, comma 1, legge 7 agosto 1990, n. 241, i centri che hanno istituito i percorsi, alla distribuzione del contingente tra le sedi e tra le classi di concorso.

5. L'attività svolta presso i centri per le finalità di cui al comma 1 è valida a tutti gli effetti come servizio di istituto nella scuola.

6. Il contingente complessivo di utilizzazioni di cui al comma 1 è determinato in un massimo di 1.588 unità di esoneri totali o in un massimo di 3.176 unità di semiesoneri fino al 50% dall'insegnamento.

7. Esclusivamente per l'anno accademico 2023/2024, riferito all'a.s. 2023/24, il contingente di cui al comma 6 è ripartito tra gli *USR*, come indicato nell'allegato B al presente decreto, sulla base delle esigenze formative individuate a livello regionale dalla rilevazione del Ministero dell'istruzione e del merito ai sensi degli articoli 6 e 14 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sul fabbisogno di docenti. È possibile conferire l'incarico di docente *tutor* a partire dal mese di gennaio 2024. I dirigenti preposti agli *USR* procedono ai sensi del comma 4 del presente articolo. Per l'anno scolastico 2023/2024 non si procede in ogni caso al collocamento in posizione di esonero o semiesonero fino al massimo del 50% dall'insegnamento del personale docente selezionato a svolgere le funzioni tutoriali in caso di mancata attivazione dell'offerta formativa accreditata da parte dei centri.

Art. 3.

Requisiti e titoli per lo svolgimento delle funzioni di tutor

1. Per l'esercizio dei relativi compiti è richiesto il possesso di requisiti e titoli che qualifichino il personale al quale affidare i compiti tutoriali. A tal fine si distinguono

requisiti e titoli richiesti per i docenti cui siano affidati i compiti di *tutor* dei tirocinanti, da quelli richiesti per i *tutor* coordinatori. Il collocamento in posizione di esonero o semiesonero dal servizio è consentito solo ai docenti che svolgono le funzioni di *tutor* coordinatori.

2. I *tutor* dei tirocinanti, le cui funzioni sono declinate all'art. 10, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sono individuati e nominati dai dirigenti scolastici o dai coordinatori didattici delle istituzioni scolastiche ricomprese negli elenchi istituiti e aggiornati ai sensi dell'art. 11 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra i docenti confermati in ruolo o, per le istituzioni paritarie, con contratto a tempo indeterminato. Al fine dell'individuazione di tali docenti si dovrà tener conto del requisito di almeno cinque anni di servizio d'insegnamento nonché dei requisiti di cui alla tabella 1 dell'allegato A.

3. I *tutor* coordinatori, le cui funzioni sono declinate all'art. 10, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sono selezionati dai centri con appositi e distinti bandi. A tal fine sono definiti dalla tabella 2 dell'allegato A:

- a) i requisiti di ammissione alle procedure di assegnazione degli incarichi;
- b) i titoli valutabili;
- c) l'articolazione del colloquio di valutazione.

4. Il personale docente che intende chiedere l'utilizzazione per i compiti di cui al comma 3 invia la domanda al centro a norma dello specifico bando di concorso. Concluse le procedure di valutazione, i centri comunicheranno le conseguenti graduatorie agli ambiti territoriali degli uffici scolastici interessati per il collocamento fuori ruolo dei docenti in posizione di esonero e al fine della modifica del contratto individuale di lavoro per i docenti in posizione di semiesonero.

5. L'incarico di *tutor* coordinatore è incompatibile con la contemporanea fruizione di incarichi, distacchi, comandi, od ogni altra forma di utilizzazione prevista in materia dalla vigente normativa.

Art. 4.

Utilizzazione dei tutor

1. L'utilizzazione dei *tutor* coordinatori ha durata massima quadriennale ai sensi e nelle forme previste dall'art. 10, commi 3 e 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. L'incarico di *tutor* coordinatore, svolto sotto la direzione del centro, ha durata quadriennale, è prorogabile per non più di un anno, e rinnovabile, per una volta e non consecutivamente.

2. In caso di revoca dell'incarico di cui all'art. 10, commi 3, 5 e 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il personale revocato non può partecipare alle selezioni per il ruolo di *tutor* coordinatore per i successivi cinque anni.

3. In caso di mancata attivazione del percorso universitario e accademico di formazione iniziale e abilitazione, il personale in esonero o semiesonero eventualmente già



selezionato e collocato in posizione di esonero o semiesonero rientra in servizio nelle sedi di titolarità, secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

Art. 5.

Articolazione dell'orario di servizio e sostituzione del personale destinato a compiti tutoriali in posizione di esonero o semiesonero fino al massimo del 50% dall'insegnamento

1. L'orario di servizio svolto dai *tutor* presso le istituzioni scolastiche di appartenenza, con riferimento ai soggetti posti in posizione di semiesonero fino al massimo del 50% dall'insegnamento, è organizzato in modo da tenere conto delle particolari esigenze di ciascun grado di istruzione, anche in relazione alle singole classi di concorso a cattedre o posti, ed assicurare l'unicità del docente, per ciascun insegnamento e in ciascuna classe.

2. L'orario di servizio dei soggetti posti in posizione di semiesonero fino al massimo del 50% dall'insegnamento presso i centri, in considerazione della natura della prestazione diversa dall'insegnamento frontale, è di regola di diciotto ore settimanali, comprensive della partecipazione alle riunioni degli organismi universitari e accademici. Resta fermo che la prestazione complessiva del servizio svolta dal personale docente per tutte le attività alle quali lo stesso è tenuto, sia nelle istituzioni scolastiche, sia nei centri non potrà comunque superare il limite massimo di trentasei ore settimanali.

3. L'orario di servizio da effettuare dai soggetti posti in posizione di esonero presso i centri è quello stabilito per il personale amministrativo dei centri, con partecipazione alle riunioni degli organismi universitari e accademici.

4. Sono fatti salvi dal limite massimo eventuali incarichi di insegnamento attribuiti dai centri in ragione di specifici bandi.

5. Per la sostituzione del personale utilizzato presso i centri si provvede con supplenze fino al termine delle attività didattiche da conferire per il periodo di durata dell'esonero o del semiesonero secondo i criteri, le modalità e le procedure previste dalla normativa vigente. Limitatamente all'a.s. 2023/24, per la sostituzione del personale utilizzato presso i centri a decorrere dal mese di gennaio 2024 si provvede con supplenze attribuite in base all'art. 2, comma 4, lettera c), dell'ordinanza del Ministro dell'istruzione 6 maggio 2022, n. 112.

Art. 6.

Stato giuridico ed economico del personale docente impegnato in compiti di tutor coordinatore

1. Al personale docente utilizzato in compiti di *tutor coordinatore* presso i centri si applicano, in materia di ferie, permessi ed assenze dal servizio a qualunque titolo effettuate, gli istituti contrattuali previsti dal vigente contratto collettivo nazionale di lavoro e dalla legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. L'istituzione scolastica di titolarità mantiene la gestione complessiva di tutte le questioni inerenti lo stato giuridico ed economico del docente stesso, ivi comprese le assenze, le ferie ed i permessi. Le assenze e i permessi fruiti dal dipendente in relazione a prestazioni di servizio effettuate presso i centri, e perciò dai medesimi autorizzate, devono essere comunicate tempestivamente dagli uffici amministrativi dei centri competenti alla istituzione scolastica di titolarità del docente.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Alle spese derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse autorizzate sulla base dell'art. 2-bis, comma 7, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, tenuto conto dell'art. 21, comma 4-bis, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112.

2. Per l'a.s. 2023/24, per le mensilità da gennaio a giugno 2024 e a partire dall'a.s. 2024/2025 gli oneri per spese di supplenza per la sostituzione dei docenti con compiti di *tutor*, relative ai docenti della scuola secondaria di primo e secondo grado, gravano sui cap. 2155 - pg. 03 e 04, cap. 2149 - pg. 03 e 4, cap. 2128 - pg. 1 e cap. 2145 - pg. 1.

Art. 8.

Disposizioni per la Regione Valle d'Aosta e per le Province autonome di Trento e Bolzano

1. La Regione Valle d'Aosta e le Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono le norme per l'utilizzazione di un contingente di personale docente presso le università e le istituzioni dell'AFAM del rispettivo territorio, sulla base dei principi generali contenuti nella legge 3 agosto 1998, n. 315.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, ai sensi della normativa vigente.

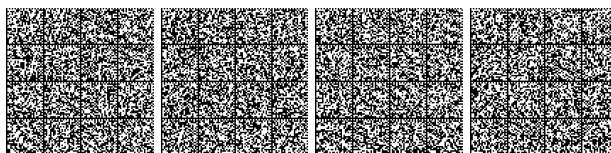
Roma, 28 dicembre 2023

*Il Ministro dell'istruzione
e del merito*
VALDITARA

*Il Ministro dell'università
e della ricerca*
BERNINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 214*



ALLEGATO A

Tabella 2

Tabella 1

Requisiti e titoli valutabili per l'assegnazione dell'incarico di *tutor* coordinatore.

Titoli valutabili per l'individuazione dei *tutor* dei tirocinanti (punti 50 su 100).

A.1.1. Formazione specifica alla funzione di *tutor* dei tirocinanti con certificazione delle competenze in base ai risultati raggiunti e al numero di ore di formazione sostenute, rilasciata dalle università, dalle istituzioni AFAM e da enti accreditati per la formazione del personale della scuola (punti 2 ogni venticinque ore/1 CFU/CFA di formazione fino a un massimo di punti 10).

A.1.2. Formazione alla funzione tutoriale con certificazione delle competenze in base ai risultati raggiunti e al numero di ore di formazione sostenute, rilasciata dalle università, dalle istituzioni AFAM e da enti accreditati per la formazione del personale della scuola (punti 1 ogni venticinque ore/1 CFU/CFA di formazione fino a un massimo di punti 5).

A.1.3. Esercizio della funzione di supervisore del tirocinio nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria, nelle scuole di specializzazione all'insegnamento superiore e nei percorsi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2004, n. 82, e 28 settembre 2007, n. 137, ovvero di *tutor* organizzatore o coordinatore nei corsi di laurea in Scienze della formazione primaria o nei percorsi di tirocinio formativo attivo di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249 (punti 6) (punti 5).

A.1.4. Esercizio della funzione di docente accogliente nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria, nelle scuole di specializzazione all'insegnamento superiore e nei percorsi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2004, n. 82, e 28 settembre 2007, n. 137, ovvero di *tutor* accogliente nei corsi di laurea in Scienze della formazione primaria; nei percorsi di tirocinio formativo attivo o di specializzazione sul sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, o di *tutor* dei docenti neoimmessi in ruolo (punti 1 per ogni anno fino a un massimo di punti 3).

A.1.5. Titolo di perfezionamento all'insegnamento in CLIL conseguito ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 249/2010 ovvero titolo abilitante all'insegnamento in CLIL in un paese UE. (punti 5).

A.1.6. Funzione di *tutor* o formatore nei percorsi metodologico-didattici innovativi (es. *flipped-classroom* etc...) (punti 2).

A.1.7. Direzione di corsi finalizzati alla formazione di *tutor* ovvero alla formazione e all'aggiornamento didattico svolti presso le università, le istituzioni AFAM o enti accreditati dal Ministero (punti 5).

A.1.8. Titolo di dott. di ricerca in didattica (punti 7).

A.1.9. Altro titolo di dott. di ricerca (punti 3).

A.1.10. Attività di ricerca ovvero di insegnamento nelle università o nelle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica (punti 5).

A.1.11. Abilitazione scientifica nazionale a professore di I o II fascia (per ciascun titolo) (punti 6).

Valutazione da parte del comitato (punti 50 su 100).

L'esame ai candidati per l'assegnazione di compiti tutoriali è svolto dal comitato per la valutazione del servizio dei docenti di cui all'art. 11 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e consiste in un colloquio con intervista strutturata allo scopo di saggiare le spinte motivazionali, approfondire i titoli presentati e verificare il progetto di lavoro degli aspiranti. Il comitato tiene inoltre conto del percorso professionale del docente e di ogni informazione utile a valutarne la congruità rispetto al ruolo tutoriale. Il colloquio è rivolto ad un numero di candidati non superiore al doppio rispetto ai posti disponibili, identificati attraverso una graduatoria risultante dal punteggio conseguito attraverso la valutazione dei titoli presentati. La graduatoria finale è data dalla somma tra il punteggio attribuito ai titoli e il punteggio attribuito all'esame.

Requisiti e titoli valutabili.

Possono concorrere all'incarico di *tutor* coordinatore i docenti in servizio a tempo indeterminato al momento della presentazione della domanda, che siano in possesso dei seguenti requisiti:

A.2.1. essere docente a tempo indeterminato nella specifica classe di concorso, prioritariamente con almeno cinque anni di servizio a tempo indeterminato di cui almeno tre di insegnamento effettivo nella classe di abilitazione di riferimento negli ultimi dieci anni;

A.2.2. Avere svolto attività documentata in almeno tre dei seguenti ambiti:

a) esercizio della funzione di supervisore del tirocinio nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria, nelle scuole di specializzazione all'insegnamento superiore e nei percorsi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2004, n. 82, e 28 settembre 2007, n. 137, ovvero di *tutor* organizzatore o coordinatore nei corsi di laurea in Scienze della formazione primaria o dei percorsi di tirocinio formativo attivo di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, o di coordinamento dei di *tutor* dei docenti neoimmessi in ruolo (punti 6);

b) insegnamento ovvero conduzione di gruppi di insegnanti in attività di formazione in servizio nell'ambito di offerte formative condotte da soggetti accreditati dal Ministero dell'istruzione e del merito e della durata di almeno dieci ore (punti 2);

c) esercizio della funzione di docente accogliente nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria, nelle scuole di specializzazione all'insegnamento superiore e nei percorsi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2004, n. 82, e 28 settembre 2007, n. 137, o di *tutor* dei tirocinanti per i corsi di laurea in Scienze della formazione primaria, i percorsi di tirocinio formativo attivo e di specializzazione sul sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, nonché di *tutor* dei docenti neoimmessi in ruolo (punti 2);

d) *tutor* o formatore in iniziative di formazione del personale docente organizzate dal MIUR/MI/MIM ovvero dall'Indire o dall'Invalsi (3 punti);

e) insegnamento ovvero conduzione di laboratori didattici presso i corsi di laurea in scienze della formazione primaria, le scuole di specializzazione all'insegnamento superiore e i percorsi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 ottobre 2004, n. 82, 28 settembre 2007, n. 137, e 10 settembre 2010, n. 249 (punti 6);

f) partecipazione a gruppi di ricerca didattica gestiti dall'università o da enti pubblici di ricerca (punti 3);

g) pubblicazioni di ricerca disciplinare ovvero didattico/metodologica, anche di natura trasversale alle discipline, ovvero sulla formazione docente (da punti 1 a punti 5);

h) partecipazione a progetti di sperimentazione ai sensi degli articoli 277 e 278 del decreto legislativo n. 297/1994 (punti 2);

i) titolo di dott. di ricerca in didattica (punti 6);

j) attività di ricerca ovvero di insegnamento nelle università o nelle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica aventi come oggetto o in percorsi preposti alla formazione didattica e disciplinare degli insegnanti (punti 3);

k) abilitazione scientifica nazionale a professore di I o II fascia (per ciascun titolo) (punti 6);

l) direzione di corsi finalizzati alla formazione di *tutor* ovvero alla formazione e all'aggiornamento didattico svolti presso le università e le istituzioni AFAM (punti 6);

m) avere seguito corsi di formazione per il personale scolastico all'estero nell'ambito di programmi comunitari (*Long Life Learning Programme*, Leonardo Da Vinci, Pestalozzi) e dell'insegnamento con metodo didattico Montessori (punti 6);

n) incarico di collaboratore del dirigente scolastico in attività di supporto organizzativo all'istituzione scolastica, ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ai sensi dell'art. 1, comma 83, della legge 13 luglio 2015, n. 107 (punti 6);



o) funzione strumentale, o incarico attribuito ai sensi dell'art. 1, comma 83, della legge 13 luglio 2015, n. 107, purché concernente la formazione docenti (punti 3).

Titoli valutabili (punti 50 su 100).

La commissione di valutazione, nominata dalla competente autorità accademica, attribuisce a ogni candidato i punti indicati in ciascuno degli ambiti ricompresi nel punto A.2.2. per le quali il candidato presenti documentazione dell'attività svolta.

Colloquio di valutazione (punti 50 su 100).

La graduatoria di assegnazione dei posti messi a bando è costituita a seguito di un colloquio a cura della commissione di valutazione con intervista strutturata allo scopo di saggiare le spinte motivazionali, le capacità di organizzazione, di relazione con i docenti e con le autorità scolastiche e verificare il progetto di lavoro degli aspiranti. Si tiene inoltre conto del percorso professionale del docente e di ogni informazione utile a valutarne la congruità rispetto al ruolo di *tutor* coordinatore. Il colloquio deve essere rivolto ad un numero di candidati non superiore al doppio rispetto ai posti disponibili, identificati attraverso la graduatoria risultante dalla sommatoria delle valutazioni dei titoli.

ALLEGATO B

Numero di esoneri complessivi per il personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado da utilizzare per lo svolgimento dei compiti di tutor coordinatore nel percorso universitario e accademico di formazione iniziale e abilitazione all'insegnamento per le scuole secondarie - a.s. 2023/24

Regione	Numero posti offerta formativa universitaria	Esoneri totali	Semiesoneri
Abruzzo	696	28	56
Basilicata	485	19	38
Calabria	2.093	83	166
Campania	5.382	213	426
Emilia Romagna	2.213	88	176
Friuli Venezia Giulia	747	30	60
Lazio	4.833	192	384
Liguria	895	35	70
Lombardia	5.268	209	418
Marche	531	21	42
Molise	191	8	16
Piemonte	3.074	122	244
Puglia	3.053	121	242
Sardegna	1.798	71	142
Sicilia	3.380	134	268
Toscana	2.611	103	206
Umbria	460	18	36
Veneto	2.351	93	186
Totale complessivo	40.061	1.588	3.176

24A00832

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 18 dicembre 2023.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Mascacchia (circondario di Catania) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155, e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini prentori fissati dal citato decreto



ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale di ciascun ufficio;

Visto l'art. 2, comma 1-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Considerato che, con nota del 5 agosto 2021 il Presidente del Tribunale di Catania ha chiesto di procedere alla soppressione dell'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia, in considerazione dei gravi e continuativi disservizi rilevati nell'erogazione del servizio giustizia, determinati dalla insufficiente consistenza numerica del personale amministrativo ivi addetto e dalla mancata adozione di iniziative risolutive delle predette criticità da parte delle amministrazioni comunali aderenti alla convenzione per il mantenimento;

Valutato, altresì, che con nota dell'11 maggio 2023 il Presidente del Tribunale di Catania, richiamando precedenti note del medesimo tenore e preso atto dei contenuti del verbale del 5 ottobre 2022 della conferenza dei sindaci aderenti alla convenzione per il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia, ha evidenziato la persistenza e il carattere insanabile delle disfunzioni nella gestione dei servizi, reiterando la richiesta di soppressione del presidio giudiziario;

Considerato che, con successiva nota dell'11 luglio 2023, il Presidente del Tribunale di Catania ha trasmesso le deliberazioni consiliari di recesso dalla convenzione per il mantenimento e la gestione associata dell'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia adottate dalla maggioranza dei comuni aderenti;

Richiamata, da ultimo, la nota ministeriale del 10 ottobre 2023 diretta ad acquisire ogni elemento utile in merito a eventuali iniziative assunte o in corso di definizione dirette a ripristinare la piena funzionalità dell'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia da parte dell'ente locale interessato al mantenimento;

Preso atto che, con nota del 22 novembre 2023 il Comune di Mascalucia, nel rappresentare l'impossibilità di garantire il regolare funzionamento del locale presidio giudiziario in ragione degli oneri finanziari connessi al

mantenimento da sostenere in via esclusiva, ha richiesto l'adozione del decreto ministeriale di esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia dall'elenco delle sedi mantenute;

Ritenuto che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità ed operatività dell'ufficio stesso, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Considerato che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Ritenuto conclusivamente che, alla luce della volontà espressa dal sindaco del comune sede dell'ufficio giudiziario nonché del recesso dei restanti enti locali dalla convenzione per il mantenimento del presidio e tenuto conto delle gravi e perduranti criticità rilevate nella erogazione dei servizi, si rende necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

L'Ufficio del giudice di pace di Mascalucia cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Catania.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

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

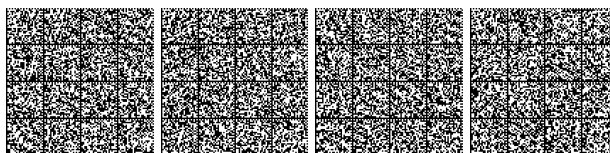
Roma, 18 dicembre 2023

Il Ministro: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2024

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 320

24A00793



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS «Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus», in Milano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 6 maggio 2019, adottato d'intesa con il presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS «Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus» con sede legale in Milano - piazzale Morandi n. 6 - relativamente al centro «S. Maria Nascente» di Milano - via A. Capeceletro n. 66 - e alla struttura denominata «Centro di riabilitazione IRCCS Don Carlo Gnocchi» di Firenze - via Scandicci n. 269 - per la disciplina di «medicina della riabilitazione»;

Vista la nota prot. n. 02/22/DirSc/EG/pg del 13 gennaio 2022, con la quale la fondazione Don Carlo Gnocchi, codice fiscale 04793650583 e sede legale in - via Carlo Girola n. 30 - Milano, ha trasmesso la documentazione comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico delle suddette sedi;

Visto che, ai sensi dell'art. 1-ter del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2023 adottato, a parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 6 maggio 2019, sentita la Regione Lombardia, è stata individuata per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus» l'area tematica di afferenza di «riabilitazione» relativamente alle sedi del medesimo istituto sopra specificate;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione, nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 23 marzo 2022, riguardante la *site-visit* effettuata presso le sedi di Milano e Firenze dell'IRCCS «Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus», rispettivamente in data 14 e 15 novembre 2022;

Rilevato che la commissione di valutazione, al fine della conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la sede di Firenze ha prescritto, con la citata relazione, interventi per l'attivazione di un servizio di radiologia per l'*imaging*, necessario alla complessa gestione delle patologie cerebrali trattate, rimandando il proprio giudizio definitivo ad una successiva *site-visit* volta a verificare le azioni poste in essere a tal scopo;

Visto l'art. 15, comma 2, del decreto legislativo n. 288 del 2003 e successive modificazioni, il quale dispone che, nel caso di sopravvenuta carenza delle condizioni per il riconoscimento, il Ministero informa la regione territorialmente competente e assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti;

Vista la nota n. 2401 del 12 maggio 2023 con la quale la direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità ha comunicato al suddetto istituto, e per conoscenza alla Regione Lombardia e alla Regione Toscana, di dare puntuale esecuzione alle prescrizioni della commissione di valutazione ai fini del riconoscimento del carattere scientifico per la sede di Firenze;

Vista la nota n. 1411 del 16 ottobre 2023 con la quale il presidente della fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus ha illustrato le iniziative poste in essere per dare esecuzione alle richiamate prescrizioni della commissione di valutazione per la sede di Firenze, allegando la relativa documentazione;

Vista la relazione della commissione di valutazione, riunitasi in data 30 ottobre 2023, dalla quale si evince che la documentazione fornita dalla fondazione è ritenuta idonea al superamento delle criticità riscontrate per la sede di Firenze e che, pertanto, non si ritiene necessario effettuare una nuova *site-visit* presso la predetta struttura;



Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;

Vista la nota prot. n. A1.2023.0606813 del 20 dicembre 2023, con la quale il presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa in merito alla conferma del carattere scientifico dell'IRCCS fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus per l'area tematica di «riabilitazione», individuata con decreto ministeriale 25 ottobre 2023, per il «Centro IRCCS S. Maria Nascente» di Milano - via Capecelatro n. 66 - e per il «Centro di riabilitazione IRCCS Don Carlo Gnocchi» di Firenze - via Scandicci n. 269;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus» con sede legale in Milano - via Carlo Girola n. 30 - relativamente al centro «S. Maria Nascente» di Milano - via A. Capecelatro n. 66 - e alla struttura denominata «Centro di riabilitazione IRCCS Don Carlo Gnocchi» di Firenze - via Scandicci n. 269 - per l'area tematica di afferenza «riabilitazione».

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

Roma, 26 gennaio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A00844

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «San Camillo IRCCS S.r.l.», in Venezia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del pre-

sente decreto per gli istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto, altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2020, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Veneto, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «San Camillo IRCCS S.r.l.», con sede legale in via Alberoni n. 70, Lido di Venezia, nella disciplina di «neuroriabilitazione motoria, della comunicazione e del comportamento»;

Viste le note pec del 25 ottobre 2022 e del 29 novembre 2022, con le quali l'Istituto «San Camillo IRCCS S.r.l.», codice fiscale 04554270274 e sede legale in via Alberoni n. 70, Lido di Venezia, ha trasmesso la documentazione comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003 e successive modificazioni ed integrazioni, per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Visto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1-ter del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, con decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2023, adottato a parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2020, sentita la Regione Veneto, è stata individuata per l'IRCCS di diritto privato «San Camillo IRCCS S.r.l.» di Venezia l'area tematica di afferenza di «riabilitazione»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 19 luglio 2023, riunitasi in data 30 ottobre 2023 e 20 novembre 2023;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;



Vista la nota prot. n. 681783/74 del 21 dicembre 2023, con la quale il Presidente della Regione Veneto ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del carattere scientifico dell'IRCCS «San Camillo IRCCS S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «San Camillo IRCCS S.r.l.», con sede legale in via Alberoni n. 70, Lido di Venezia, per l'area tematica di afferenza di «riabilitazione».

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

Roma, 26 gennaio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A00845

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 31 gennaio 2024.

Autorizzazione dell'*American Bureau of Shipping* all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE,
IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto l'art. 3 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 22 gennaio 1947, n. 340;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la nota prot. n. 6345 del 23 aprile 2012, con cui la Direzione generale per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne ha emanato i criteri per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali da parte degli organismi di classifica titolari di autorizzazione ed affidamento ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

Visto il decreto dirigenziale n. 41 in data 21 marzo 2019 «Autorizzazione all'organismo *American Bureau of Shipping* all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 89 del 15 aprile 2019;

Considerato che l'autorizzazione di cui al citato decreto dirigenziale n. 41 in data 21 marzo 2019 ha durata di quattro anni;

Vista l'istanza di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali presentata dall'organismo riconosciuto *American Bureau of Shipping* con nota PEC del 1° settembre 2022, prot. in ingresso n. 27456 in pari data;

Considerato che l'organismo riconosciuto *American Bureau of Shipping* risulta autorizzato ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 per i servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, con decreto interdirettoriale 28 novembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 19 dicembre 2022, con cui è stato approvato il relativo accordo sottoscritto in data 27 ottobre 2022;

Vista la nota prot. n. 4639 del 15 febbraio 2023, con cui la Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne ha chiesto all'organismo di voler integrare l'istanza del 1° settembre 2022 con adeguata documentazione;

Vista la nota PEC del 21 febbraio 2023, protocollo in ingresso n. 5200 in pari data, con cui l'*American Bureau of Shipping* ha inviato la documentazione richiesta;

Vista la nota prot. n. 8788 del 23 marzo 2023, con la quale è stato chiesto al Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto un parere sulla procedura CLS-PRI-00805-Italy nell'ultima versione Rev.17 prodotta dall'*American Bureau of Shipping* a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione, al fine di valutarne la rispondenza alle circolari ed istruzioni emanate dal Comando stesso in materia di navi mercantili e navi da diporto non soggette alle convenzioni internazionali;

Vista la nota PEC prot. n. 68039 del 24 maggio 2023, con la quale il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto ha evidenziato alcune carenze nella documentazione prodotta dall'organismo;

Viste la nota PEC del 5 luglio 2023 e la nota PEC del 18 settembre 2023, protocolli in ingresso rispettivamente n. 20876 e n. 28498 in pari data, con le quali l'*American Bureau of Shipping* ha risposto alle osservazioni formulate dal Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto allegando la CLS-PRI-00805 Rev. 19;

Vista la nota PEC prot. n. 121945 del 20 settembre 2023, con la quale il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, a seguito dell'esame della documentazione pervenuta a supporto dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione da parte dell'*American Bureau of Shipping*, ha rappresentato che tutte le osservazioni formulate sono state debitamente riscontrate dall'organismo;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo dell'istruttoria, nel corso della quale è stata valutata soddisfacente la documentazione sopra menzionata e successivamente trasmessa dall'*American Bureau of Shipping* per il naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali, l'organismo in questione è risultato mantenere la rispondenza ai criteri stabiliti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali;



Ritenuto pertanto di procedere al rinnovo dell'autorizzazione dell'*American Bureau of Shipping* all'esercizio delle attività di ispezione e controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime non ricadente nell'ambito di applicazione degli strumenti IMO;

Viste le note n. 8780 del 23 marzo 2023, n. 29669 del 28 settembre 2023 e n. 39289 del 29 dicembre 2023, con le quali, a seguito del protrarsi dell'istruttoria di verifica della documentazione trasmessa dall'*American Bureau of Shipping*, l'autorizzazione concessa con il citato decreto dirigenziale n. 41 in data 21 marzo 2019 è stata prorogata fino al 29 febbraio 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186 concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 291 del 14 dicembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Finalità dell'autorizzazione

1. All'organismo *American Bureau of Shipping* è rinnovata l'autorizzazione all'esercizio delle attività di ispezione e controllo e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime del naviglio nazionale non ricadente nell'ambito di applicazione degli strumenti IMO.

Art. 2.

Attività autorizzate e norme di riferimento

1. L'*American Bureau of Shipping*, nell'ambito delle attività di ispezione e controllo del naviglio nazionale non soggetto alle convenzioni internazionali per le quali è autorizzato, garantisce le seguenti tipologie di attività, con le relative operazioni di certificazione:

- a) operazioni o funzioni attinenti all'accertamento ed al controllo delle condizioni di navigabilità;
- b) assegnazione della linea di massimo carico;
- c) stazzatura delle navi;
- d) sicurezza delle navi mercantili e della vita umana in mare;
- e) prevenzione ed estinzione degli incendi a bordo;
- f) controllo tecnico sulle costruzioni navali e per l'esercizio della navigazione;
- g) tutte le altre attività concernenti il ruolo di organismo tecnico autorizzato richiamate nella normativa di riferimento e relative agli impianti, alle dotazioni e agli equipaggiamenti di bordo.

2. Nello svolgimento delle attività di ispezione e controllo per le navi mercantili che non rientrano nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali l'*American Bureau of Shipping* fa riferimento alla seguente normativa nazionale e alle procedure menzionate in premessa:

2.1 Per le attività di cui ai punti a), b), d), e) ed f):

legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» e successive modifiche o integrazioni;

2.2 Per l'attività di cui al punto b):

legge 5 giugno 1962, n. 616 «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1967, n. 579 «Regolamento per l'assegnazione della linea di massimo carico alle navi mercantili»;

2.3 Per l'attività di cui al punto c):

legge 29 giugno 1913, n. 796 «relativa alla stazzatura delle navi»;

decreto luogotenenziale 27 gennaio 1916, n. 202 «Regolamento per la stazzatura delle navi»;

decreto ministeriale 25 luglio 1918 «Istruzioni per la stazzatura delle navi e galleggianti»;

decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 1972, n. 988 «Stazzatura di alcuni spazi chiusi al di sopra del ponte superiore o nell'interponte superiore delle navi da carico».

3. Nello svolgimento delle attività di ispezione e controllo per le navi iscritte nel registro del diporto nautico destinate esclusivamente al noleggio per finalità turistiche, l'*American Bureau of Shipping* fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 «Codice della nautica da diporto»;

decreto ministeriale 29 luglio 2008, n. 146 «Regolamento di attuazione del codice della nautica da diporto»;

3.1 Per le navi iscritte nel registro internazionale di cui alla legge 27 febbraio 1998, n. 30 e successive modificazioni:

decreto ministeriale 4 aprile 2005, n. 95 «Regolamento di sicurezza recante norme tecniche per le navi destinate esclusivamente al noleggio per finalità turistiche».

4. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da passeggeri adibite a navigazione nazionale, l'*American Bureau of Shipping* fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45 «Attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali» e successive modifiche o integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» e successive modifiche o integrazioni.

5. Ai fini dell'attività di ispezione e controllo delle unità da pesca, l'*American Bureau of Shipping* fa riferimento alla seguente normativa nazionale:

decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare» (Titolo V) e successive modifiche o integrazioni;

decreto 5 agosto 2002, n. 218 «Regolamento di sicurezza per le navi abilitate alla pesca costiera», come modificato dal decreto 26 luglio 2004, n. 231;



decreto legislativo 18 dicembre 1999, n. 541 «Attuazione delle direttive 97/70/CE e 1999/19/CE sull'istituzione del regime di sicurezza armonizzato per le navi da pesca di lunghezza uguale o superiore a 24 metri».

Art. 3.

Condizioni generali

1. La presente autorizzazione è revocata di diritto con il venir meno per l'*American Bureau of Shipping* dell'autorizzazione ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 per i servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, richiamata in premessa.

2. L'*American Bureau of Shipping* mantiene aggiornata la propria esperienza e conoscenza per quanto concerne le implicazioni che le caratteristiche della flotta nazionale comportano sull'applicazione della normativa nazionale attraverso i lavori dell'apposito comitato.

3. L'*American Bureau of Shipping* fornisce supporto tecnico specialistico al Ministero attraverso la struttura centrale in ambito nazionale con sede a Genova.

4. L'*American Bureau of Shipping* assicura la disponibilità di unità operative con personale tecnico esclusivo qualificato, nell'ambito dell'area territoriale di competenza di tutte le Direzioni marittime, per l'esecuzione delle visite relative alle attività di cui all'art. 3, secondo la distribuzione territoriale proposta nell'istanza di cui alla nota citata in premessa al presente decreto.

5. L'*American Bureau of Shipping* si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

Art. 4.

Interpretazioni, equivalenze ed esenzioni

1. L'*American Bureau of Shipping* riconosce che l'interpretazione delle norme applicabili ai sensi della presente autorizzazione, nonché la determinazione delle esenzioni, delle equivalenze o delle deviazioni dalle loro previsioni, sono prerogativa del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto e collabora alla loro definizione, come necessario con l'eccezione dell'interpretazione delle norme applicabili, nonché la determinazione delle esenzioni, delle equivalenze o delle deviazioni in materia di stazzatura delle navi e di diporto nautico, prerogativa della Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne.

Art. 5.

Informazioni

1. Al rilascio della presente autorizzazione, l'*American Bureau of Shipping* invia alla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne l'elenco ufficiale delle navi registrate in Italia non soggette alle convenzioni internazionali per le quali l'organismo è autorizzato svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1, almeno in forma elettronica in formato MS Excel o

compatibile; tale elenco viene aggiornato con frequenza semestrale e contiene almeno le seguenti informazioni, ove pertinenti:

- n. IMO;
- n. ABS;
- nome (nome nave);
- compartimento nave;
- matricola;
- GT/TSL;
- toca sì/no;
- organismo di classe precedente;
- data entrata in classe;
- altra società di classifica;
- nome armatore;
- servizio nave;
- data costruzione.

2. L'*American Bureau of Shipping* garantisce alla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, anche tramite pubblicazione su sito web dell'organismo, l'accesso diretto e gratuito alle banche dati contenenti le informazioni pertinenti sulle navi non soggette alle convenzioni internazionali per le quali l'organismo è autorizzato svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1.

3. L'*American Bureau of Shipping* invia con frequenza annuale alla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, in formato elettronico, in lingua italiana, le norme, i regolamenti nonché relative procedure operative riferite alle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1.

4. La Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne fornisce all'*American Bureau of Shipping* tutta la documentazione necessaria affinché lo stesso possa svolgere le attività autorizzate.

5. Nel caso in cui siano sviluppate nuove norme o siano modificate le norme esistenti riguardanti le ispezioni e i controlli delle navi, l'*American Bureau of Shipping* pubblica le informazioni relative alle norme in corso di aggiornamento sul proprio sito internet con possibilità per la Direzione generale di fornire commenti e/o proposte entro il termine di trenta giorni. L'*American Bureau of Shipping* tiene conto di eventuali raccomandazioni formulate al riguardo dalla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne.

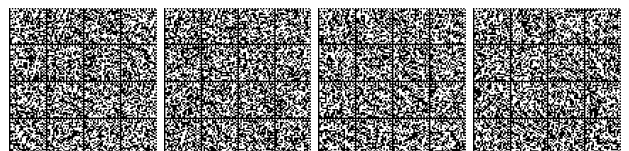
6. Analogamente, la Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne contatta quanto prima l'*American Bureau of Shipping* nel caso di sviluppo di modifiche alla normativa applicabile alle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1.

7. Le normative, le norme, le istruzioni e i modelli di rapporto sono redatti in lingua italiana.

Art. 6.

Monitoraggio e controlli

1. La Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne verifica, almeno ogni due anni, che le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1



siano svolte dall'*American Bureau of Shipping* con propria soddisfazione, mediante audit, ispezioni, indagini supplementari, o altre attività di monitoraggio.

2. Tali verifiche possono essere effettuate direttamente dalla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, con la collaborazione del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto e/o da altro ente che la stessa si riserva di designare, garantendone le necessarie imparzialità e competenza.

3. Le verifiche di cui al comma 2 possono essere eseguite in occasione delle attività previste dall'art. 9 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. La frequenza delle verifiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non è comunque superiore a due anni.

5. La Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne si riserva la facoltà di procedere in ogni tempo alle verifiche supplementari infrabiennali che riterrà opportune, dando all'*American Bureau of Shipping* un preavviso scritto di almeno trenta giorni, anche disponendo ispezioni particolareggiate a campione delle navi per le quali l'organismo è autorizzato svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1.

6. A conclusione della verifica la *team* di *auditor* della Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne redige un rapporto sulle verifiche compiute nel quale sono riportate le non conformità, le osservazioni ed i commenti relativi all'attività di verifica svolta; tale rapporto sarà comunicato all'*American Bureau of Shipping* che farà conoscere le sue osservazioni alla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, entro sessanta giorni dal ricevimento del rapporto, con l'indicazione delle azioni preventive e correttive. Tale comunicazione da parte dell'organismo sarà oggetto di valutazione da parte della Direzione generale ai fini dell'accettazione formale delle azioni correttive e preventive intraprese dall'organismo.

7. In ogni caso gli ispettori della Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne incaricati delle verifiche ispettive sono vincolati da obblighi di riservatezza.

8. Nel corso delle verifiche, l'*American Bureau of Shipping* si impegna a sottoporre agli ispettori della Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne e del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto incaricati delle verifiche ispettive tutte le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, sono svolte dall'organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

9. In caso di mancato o inadeguato svolgimento delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, la Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne può disporre, in relazione alla gravità delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche, la sospensione dell'autorizzazione o la revoca della stessa.

10. L'*American Bureau of Shipping* è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui all'art. 5, al fine di consentire alla Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne di verificare che l'attività autorizzata sia svolta con propria soddisfazione.

11. Ai fini del monitoraggio di cui al presente articolo la Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne valorizza anche gli elementi di informazione ricevuti dal Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto riferibili a carenze, nella condotta dell'*American Bureau of Shipping*, rispetto alla corretta implementazione di requisiti tecnici in materia di sicurezza della navigazione discendenti dalla normativa di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art. 7.

Riservatezza

1. Per quanto riguarda le attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, sia l'*American Bureau of Shipping* che la Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne sono vincolati da obblighi di riservatezza.

Art. 8.

Ispettori

1. Ai fini dello svolgimento delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, l'*American Bureau of Shipping* si impegna a far svolgere il servizio ad ispettori che prestino la loro attività alle proprie esclusive dipendenze.

2. La Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne consente in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di classifica riconosciuti a livello comunitario, con i quali l'*American Bureau of Shipping* abbia preso accordi.

3. In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi dell'*American Bureau of Shipping* sono vincolate al sistema di qualità dell'organismo stesso.

Art. 9.

Responsabilità

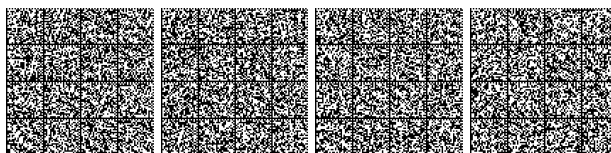
1. L'*American Bureau of Shipping* è direttamente responsabile dell'attività svolta ai sensi del presente decreto, secondo le norme dell'ordinamento giuridico italiano.

Art. 10.

Durata e cessazione dell'accordo

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 1 e dall'art. 6, commi 7 e 8, l'autorizzazione ha durata di quattro anni a partire dalla data del presente decreto.

2. La Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne si riserva di valutare se confermare o meno la delega all'*American Bureau of Shipping* delle attività autorizzate di cui all'art. 2, comma 1, in base alle esigenze della propria flotta.



3. Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione l'*American Bureau of Shipping*, almeno sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione in vigore, presenta apposita domanda di rinnovo con le stesse modalità previste dalla nota n. 6453 del 23 aprile 2012 citata in premessa relativa alla domanda di rilascio dell'autorizzazione.

Art. 11.

Interpretazione del decreto

1. Il presente decreto è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano, ed in particolare al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come emendato, alla legge 5 giugno 1962, n. 616 e al decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435.

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

Roma, 31 gennaio 2024

Il direttore generale: SCARCHILLI

24A00798

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE
NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA,
TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 9 gennaio 2024.

Rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o, comunque, nei luoghi allo scopo individuati dai comuni. (Ordinanza n. 17/2024).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI
EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

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

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

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

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 maggio 2007, di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

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

Visti il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito nella legge 14 settembre 2011, n. 148, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari» e il decreto-legge 24 gennaio 2023, n. 1, convertito nella legge 24 marzo 2023, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività»;

Visti il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, «Testo unico dell'ambiente» e la legge regionale 23 dicembre 2011, n. 23, con cui la Regione Emilia-Romagna ha istituito l'ente di gestione dell'ambito per il servizio di gestione integrata dei servizi idrici e dei rifiuti dell'Emilia-Romagna per i servizi idrici e rifiuti, ATERSIR, quale Ente di governo ottimale dell'ambito territoriale e che la predetta Agenzia, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, provvede all'affidamento di servizi pubblici locali a rilevanza economica finalizzati alla gestione dei servizi pubblici ambientali;

Visto il decreto 3 maggio 2023, con il quale il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, per far fronte agli eventi descritti in premessa, ha disposto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Emilia-Romagna;

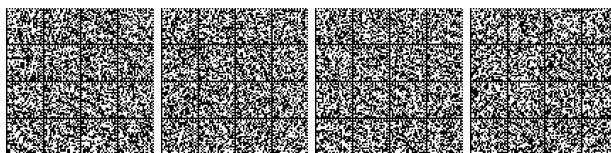
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera c), e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, con la quale sono gli stati estesi gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 8 maggio 2023, n. 992, che disciplina i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi, alluvionali verificatesi a partire dal 1° maggio 2023», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti il 14 luglio 2023, foglio n. 2026, con il quale il generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario alla ricostruzione;



Vista l'ordinanza n. 1/2023 in data 31 luglio 2023, con la quale il Commissario straordinario, generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo, dispone la nomina del Presidente della Regione Emilia-Romagna, Stefano Bonaccini, a sub-commissario per la ricostruzione, ai sensi dell'art. 20-ter, comma 9, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Tenuto conto delle attribuzioni del sub-commissario di cui all'ordinanza n. 1/2023, in data 31 luglio 2023, segnatamente al punto 3 e alle lettere c) e d) del punto 4, per cui egli: coadiuva il Commissario straordinario nello svolgimento della ricognizione degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità, procedendo alla loro attuazione, ove competente, avvalendosi dei soggetti attuatori indicati all'art. 20-novies del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, previa approvazione del Commissario straordinario; assicura la corretta applicazione delle misure di protezione ambientale di cui al Capo I-Quater del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100 e della normativa prevista dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»; predispone il piano per la gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali e dagli interventi di ricostruzione, da sottoporre successivamente all'approvazione del Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 20-decies del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Vista l'ordinanza n. 4/2023 in data 4 agosto 2023, ammessa alla registrazione alla Corte dei conti il 31 agosto 2023, foglio n. 2384, con la quale, in attuazione dell'art. 20-ter, comma 2, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, viene disciplinata l'articolazione interna e l'organizzazione della struttura di supporto posta alle dipendenze del Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori colpiti dall'alluvione verificatasi a far data dal 1° maggio 2023 nelle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

Considerata la comunicazione del Capo Dipartimento della protezione civile del 14 agosto 2023, relativa all'invio agli organi di controllo del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 agosto 2023, attuativo dell'art. 20-ter, comma 3, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Visto l'art. 20-decies, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, nel cui ambito è stabilito che il Commissario straordinario, acquisita l'intesa delle regioni interessate, nei limiti delle risorse disponibili nella contabilità speciale di cui all'art. 20-ter, comma 7, lettera e), approva il piano per la gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali e dagli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino di cui agli articoli da

20-bis a 20-duodecies, in continuità con gli interventi già realizzati o avviati ai sensi dell'art. 25 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la comunicazione del 7 agosto 2023 con la quale il Commissario straordinario ravvisa massima urgenza nella predisposizione del piano di cui all'art. 20-decies comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Preso atto dei riscontri forniti dal sub-commissario con la comunicazione del 13 agosto 2023, nel merito delle esigenze necessarie alla predisposizione del citato documento;

Ravvisate la complessità di predisporre un piano per la gestione dei materiali derivanti dagli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino di cui agli articoli da 20-bis a 20-duodecies, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni dalla legge 31 luglio 2023, n. 100; l'urgenza di dover comunque procedere, ai fini della tutela dell'incolumità pubblica e privata, alla predisposizione di un piano stralcio per la gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali e stoccati presso i siti di primo raggruppamento di cui all'art. 183, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 52, al fine della loro più celere rimozione, in linea di continuità con gli interventi già avviati e già realizzati ai sensi dell'art. 25 del codice della protezione civile, di cui, al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e disciplinati dalla richiamata dall'ordinanza n. 992 dell'8 maggio 2023 del Dipartimento della protezione civile e dalle discendenti ordinanze del Presidente della giunta dell'Emilia-Romagna, n. 66 del 18 maggio 2023, n. 67 del 20 maggio 2023, n. 73 del 26 maggio 2023, n. 78 del 1° giugno 2023, n. 123 del 27 luglio 2023, n. 125 del 28 luglio 2023; l'opportunità di aggiornare il citato piano stralcio anche alla gestione della successiva fase di ricostruzione, con ulteriori integrazioni, previo utile e costruttivo confronto con la Regione Emilia-Romagna, da svilupparsi in seno ad opportuni tavoli tecnici;

Vista la comunicazione del 29 agosto 2023, con la quale il Commissario straordinario fornisce doverosi chiarimenti al sub-commissario nel merito di quanto ravvisato;

Vista la comunicazione del 28 settembre 2023, con la quale il Commissario straordinario dispone di aggiornare la mappatura dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali e stoccati presso i siti di primo raggruppamento e di comunicare le risorse finanziarie occorrenti e gli strumenti tecnico-operativi disponibili e prontamente impiegabili per dar seguito alla loro più celere rimozione, prevedendo anche attività di caratterizzazione necessarie alla destinazione finale dei materiali ed alla messa in sicurezza dei richiamati siti;

Visto l'art. 20-ter, comma 7, lettera c), punto 1), del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, nel cui ambito è stabilito che il Commissario straordinario, nei limiti delle risorse finanziarie assegnate e disponibili nella contabilità speciale provvede, nelle more dell'adozione dei provvedimenti di cui agli articoli 20-sexies, comma 1, e 20-octies, comma 1, alla ricognizione e all'attuazione



degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità, d'intesa con le regioni interessate;

Tenuto conto del protocollo di vigilanza collaborativa stipulato con l'Autorità nazionale anticorruzione in data 15 settembre 2023, ai sensi dell'art. 222, comma 3, lettera h), del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Tenuto conto della comunicazione del 20 luglio 2023, con la quale il Commissario straordinario ha avviato la ricognizione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, in ottemperanza alle previsioni di cui al decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Vista la comunicazione pervenuta in data 28 luglio 2023, mediante la quale, a seguito della ricognizione dei citati interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità, la Regione Emilia-Romagna ha rappresentato il proprio quadro esigenziale, nel quale sono incluse le attività di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani, con indicazione dei soggetti attuatori da finanziare per la loro esecuzione;

Ravvisata la necessità di avviare delle ulteriori verifiche al citato quadro esigenziale, a cura della Regione Emilia-Romagna, degli enti regolatori e delle autorità territorialmente competenti, al fine di assicurare all'esecuzione dei citati interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità un'adeguata cornice di mitigazione del rischio, in ragione della complessità dei nuovi fattori impattanti sotto il profilo climatico ed idrogeologico, tanto sul reticolo idraulico quanto sui versanti collinari e montuosi;

Tenuto conto degli esiti della riunione all'uopo convocata in data 24 agosto 2023, trasmessi con nota di sintesi in data 1° settembre 2023, n. 121, alla Regione Emilia-Romagna, agli Enti regolatori ed alle Autorità territorialmente competenti degli interventi in questione;

Preso atto della comunicazione in data 8 settembre 2023 con la quale la Regione Emilia-Romagna ha rappresentato le risultanze delle verifiche effettuate, provvedendo ad aggiornare il quadro esigenziale degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità, nel quale sono incluse le attività di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani, con indicazione dei soggetti attuatori da finanziare per la loro esecuzione;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità con la produzione di un quantitativo straordinario di materiali che non può essere gestito attraverso le ordinarie modalità di raccolta, trasporto e trattamento presso gli impianti;

Ravvisata l'assoluta necessità di procedere, ai fini dell'incolumità pubblica e privata, con la predisposizione e l'attuazione di un piano per la più celere rimozione dei richiamati materiali e con il ripristino dei danni arrecati dai richiamati fenomeni meteorologici al servizio idrico integrato ed al servizio gestione rifiuti urbani dei territori colpiti, affinché sia assicurato il ritorno ai livelli di sicurezza e a condizioni di vita normali;

Ritenuto che sussistano quindi le condizioni per l'adozione di un'ordinanza ai sensi dell'art. 20-ter, comma 8 del decreto-legge 1° giugno 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, in relazione all'eccezionalità e gravità della situazione in atto ed ai rischi sopradescritti, per consentire il ricorso temporaneo a speciali forme di gestione dei richiamati materiali ed all'attuazione dei richiamati interventi di ripristino;

Sentito il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Sentito l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale;

Tenuto conto della nota dell'Autorità nazionale anticorruzione in data 6 dicembre 2023, resa nell'ambito dell'attività prevista dall'art. 8, comma 4, del richiamato protocollo di vigilanza collaborativa stipulato con l'Autorità nazionale anticorruzione in data 15 settembre 2023, ai sensi dell'art. 222, comma 3, lettera h), del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione

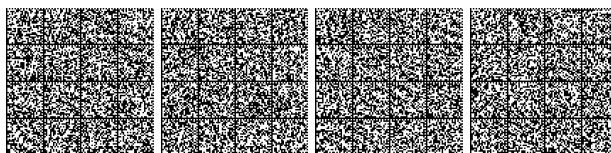
1. La presente ordinanza disciplina le modalità per la più celere rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o, comunque, nei luoghi allo scopo individuati dai comuni, ai sensi dell'art. 20-decies, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100 ed in continuità con quanto disposto dall'ordinanza n. 992 del 8 maggio 2023 del Dipartimento della protezione civile e dalle discendenti ordinanze del Presidente della giunta dell'Emilia-Romagna, n. 66 del 18 maggio 2023, n. 67 del 20 maggio 2023, n. 73 del 26 maggio 2023, n. 78 del 1° giugno 2023 e n. 125 del 28 luglio 2023, i cui contenuti sono integralmente confermati.

2. Con la presente, ordinanza sono inoltre disciplinate le modalità per l'attuazione dei lavori di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani, necessari a superare lo stato di emergenza e segnalati dalla Regione Emilia-Romagna con comunicazione dell'8 settembre 2023.

Art. 2.

Principi generali e tipologia di interventi

1. Il piano da attuare nei territori della Regione Emilia-Romagna, di cui al precedente art. 1, il cui valore complessivo è stimato in euro 38.625.000,00, di cui euro 22.070.000,00 per le attività connesse alla più celere rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o, comunque, nei luoghi allo scopo individuati dai comuni ed euro 16.555.000,00 per i lavori di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani, è costituito dall'insieme degli interventi riev-



pilogati nell'allegato «A», che costituisce parte integrante della presente ordinanza. In particolare, gli interventi compresi nel piano devono:

a) presentare il nesso di causalità con gli eventi alluvionali verificatisi a far data dal 1° maggio 2023;

b) rispondere al previsto carattere di urgenza, in quanto finalizzati alla tutela della pubblica e privata incolumità.

2. In considerazione della tipologia di interventi in oggetto, il piano potrà essere oggetto di successive integrazioni e rimodulazioni, nei limiti delle risorse di cui al successivo art. 12 della presente ordinanza, nonché delle eventuali ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili in ragione delle gravi situazioni di pericolo che potrebbero essere rilevate in seguito, ovvero al fine di disciplinare le future fasi di gestione dei materiali connesse con il processo di ricostruzione. Le eventuali rimodulazioni e/o integrazioni del piano dovranno essere preventivamente approvate dal Commissario straordinario in esito a specifica richiesta, corredata da circostanziata relazione, elaborata a cura dei soggetti attuatori d'intesa con la Regione Emilia-Romagna e alle quali è assicurata idonea copertura finanziaria a valere sulle risorse assegnate e rese disponibili allo scopo sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100. Il piano integrato o rimodulato sarà allegato a una specifica determina del Commissario straordinario e pubblicato nella sezione amministrazione trasparente del sito istituzionale del Commissario straordinario (<https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023>).

Art. 3.

Deroghe

1. In considerazione dell'urgente necessità di procedere con la realizzazione degli interventi di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani di cui alla presente ordinanza, che afferiscono alla pubblica e privata incolumità, i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, possono provvedere, in deroga alla legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20, al fine di assicurare le più snelle modalità collegiali per il rilascio dei pareri, in tempistiche celeri e commisurate al carattere di urgente necessità degli interventi in argomento. Al riguardo, i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, e comunque per interventi che prevedono il dettaglio progettuale di cui all'art. 41 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, alla conferenza dei servizi semplificata e con termini ulteriormente ridotti, da indire entro cinque giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi con determinazione motivata entro e non oltre quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza dei servizi semplificata il rappresentante di un'amministrazione o un soggetto invitato non fornisca riscontro o, comunque, non

sia dotato di adeguato potere di rappresentanza, il parere si intende acquisito con esito positivo e la conferenza delibera. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso. Fermo restando quanto stabilito dal presente comma, i pareri, i visti e i nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conclusione della conferenza dei servizi semplificata, devono essere resi dalle amministrazioni entro e non oltre sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

2. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del richiamato decreto legislativo:

a) 15, comma 2 e allegato 1.2, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del Responsabile unico del progetto (RUP) tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici. L'assenza o l'insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi di RUP, ovvero per effetto dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuale derivante dalle esigenze emergenziali, deve emergere da idonea documentazione da conservare agli atti d'ufficio dei soggetti attuatori. In tal caso la nomina di RUP deve essere comunicata alla struttura di supporto al Commissario straordinario indicando l'ente pubblico di appartenenza del prefato personale ed acquisendone il preventivo parere di assenso;

b) 17, comma 5, allo scopo di consentire la verifica dei requisiti successivamente all'aggiudicazione, in un termine congruo, comunque non superiore ai sessanta giorni decorrenti dalla data di affidamento;

c) 37 e allegato 1.5, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

d) 41, 50, 52 e 1.13, allo scopo di:

1) autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

2) consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità stabilite dalla presente ordinanza;

e) 44, allo scopo di consentire anche alle stazioni appaltanti o enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in ogni caso il coordinatore per la sicurezza in



fase di esecuzione e il coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione sono individuati dalla stazione appaltante con oneri eventualmente a carico dell'affidatario;

f) 48, 50, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento. La deroga all'art. 50, è consentita e riferita ai seguenti casi:

1) per affidamento diretto di lavori, nei limiti di euro 500.000,00, I.V.A. esclusa, anche senza previa consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti contraenti in possesso di documentata professionalità, idonea all'esecuzione delle prestazioni contrattuali richieste;

2) per affidamento di lavori di valore superiore ad euro 500.000,00, I.V.A. esclusa, fino ad euro 1.000.000,00, I.V.A. esclusa, tramite procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno tre operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici ammessi;

3) per affidamento di lavori di valore superiore ad euro 1.000.000,00, I.V.A. esclusa, fino ad euro 2.000.000,00, I.V.A. esclusa, tramite procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici ammessi;

4) per affidamento diretto di servizi, forniture o servizi di ingegneria e architettura, nei limiti delle soglie di cui all'art. 14 del decreto-legislativo 31 marzo 2023, n. 36, anche senza previa consultazione di più operatori economici.

La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con il carattere di urgente necessità degli interventi in trattazione;

g) 41, comma 4 e Allegato 1.8, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

h) 54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale, anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, ma comunque superiore a due, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

i) 62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo, in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

j) 71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

k) 76, comma 2, lettera c), relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza, a tutela dell'incolumità pubblica e privata, gli interventi di cui alla presente or-

dinanza. Tale deroga, se necessario, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'allegato 1.7, art. 34, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

l) 110, comma 2, riducendo ad un tempo non inferiore a 5 giorni, per i riscontri/spiegazioni necessari alla stazione appaltante in sede di valutazione dell'offerta;

m) 116, comma 6, lettera b, limitatamente alla possibilità di consentire l'affidamento di incarichi di collaudo anche a dipendenti appartenenti ai ruoli della pubblica amministrazione, purché in servizio;

n) 119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti in un termine congruo, compatibile con il carattere di urgente necessità degli interventi in trattazione, ma comunque entro sessanta giorni a decorrere dalla data di autorizzazione del subappalto;

o) 120, allegati II.14 e II.16, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dell'art. 5, comma 11, dell'allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;

p) 34, comma 2, dell'allegato 1.7, consentendo la possibilità di verifica da parte degli uffici tecnici delle stazioni appaltanti per lavori di importo inferiore a 2.500.000,00 di euro I.V.A. esclusa.

3. Salvo quanto previsto al precedente comma 2, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano mediante la Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con il carattere di urgente necessità degli interventi in questione, richiamato all'art. 20-ter, comma 7, lettera c), punto 1) del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

4. Per la rimozione dei materiali e dei rifiuti di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, i soggetti attuatori possono procedere in deroga alle seguenti disposizioni normative:

a) Codice civile, art. 941, limitatamente ai casi previsti al successivo art. 6, al fine di garantire le più celeri modalità per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua;

b) decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 «Norme in materia ambientale», con riferimento agli articoli 181, 182, 183, 184, 184-ter, 185, 185-bis e 188, 188-bis, 190, 193, 208, 209, 213 e 216, sottoelencati dal punto 1) al punto 7), evidenziando che tali deroghe sono già ricomprese nel più vasto impianto derogatorio di cui all'art. 3 dell'ordinanza n. 992 del 8 maggio 2023 del Dipartimento della protezione civile, sulla base della quale, ai sensi



dell'art. 191 del richiamato decreto legislativo, con ordinanze contingibili e urgenti del Presidente della giunta dell'Emilia-Romagna, n. 66 del 18 maggio 2023, n. 67 del 20 maggio 2023, n. 73 del 26 maggio 2023, n. 78 del 1° giugno 2023 e n. 125 del 28 luglio 2023, la regione ha disciplinato ed avviato un temporaneo sistema di gestione, per far fronte allo straordinario accumulo di materiali e rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali, che si intende, con la presente ordinanza, portare a termine, assicurando continuità con gli interventi già realizzati e celerità delle operazioni, ai fini della pubblica e privata incolumità, come nelle previsioni dell'art. 20-*decies*, art. 1, comma 1 e 2, punto 2), lettera *b*) del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100:

1) 181 «preparazione per il riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti» e 182 «smaltimento dei rifiuti», limitando le operazioni di preparazione e pretrattamento ai fini del riutilizzo, del, recupero ovvero dello smaltimento dei rifiuti, alle sole attività di caratterizzazione e di cessazione della qualità di rifiuto, disciplinate ai successivi articoli 4, 5 e 8 della presente ordinanza, salvaguardando anche il principio di massimizzare il riutilizzo dei materiali e ridurre i costi di gestione, di cui all'art. 20-*decies*, comma 3 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100. Tali deroghe si rendono necessarie per scongiurare la permanenza della straordinaria quantità di materiali e rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali presso i siti di primo raggruppamento, con potenziali rischi per l'ambiente e per l'incolumità privata e pubblica, garantendo il carattere di celerità delle operazioni di rimozione di cui al richiamato art. 20-*decies*, comma 2, lettera *b*) del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

2) 183 «definizioni», 184 «classificazione», 185 «esclusione dall'ambito di applicazione» e 185-*bis* «deposito temporaneo prima della raccolta», confermando la classificazione di rifiuto urbano di cui all'ordinanza del Presidente della giunta regionale, n. 66 del 18 maggio 2023, punto 1), che comprende «...rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali, provenienti da edifici pubblici e privati, compresi anche i fanghi - *OMISSIS* - nonché dallo spazzamento delle strade, dalla pulizia degli argini, delle griglie, delle fosse settiche, ovvero portati dai corsi d'acqua in piena ovvero giacenti sulle spiagge ...», ai fini di procedere celermente alla loro raccolta e trasporto ai siti di primo raggruppamento e le speciali modalità di gestione disciplinate dalla richiamata ordinanza al punto 5), al fine di scongiurare la permanenza della straordinaria quantità di materiali e di rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali nei punti di raccolta, in prossimità dei centri urbani, delle aree urbanizzate e delle attività produttive, con potenziali rischi all'incolumità pubblica e privata;

3) 184-*ter*, «cessazione della qualifica di rifiuto», confermando le modalità peculiari di cessazione della qualifica di rifiuto già disciplinate alla richiamata ordinanza del Presidente della giunta Emilia-Romagna n. 67 del 20 maggio 2023, punto 4), e prevedendo, in sostituzione di operazioni di ispezione visiva, lo specifico protocollo di caratterizzazione elaborato dalla Regione Emilia-

Romagna d'intesa con ARPAE, di cui al successivo art. 4, comma 2 della presente ordinanza, al fine di rafforzare ogni predisposizione utile in chiave di prevenzione e protezione ambientale;

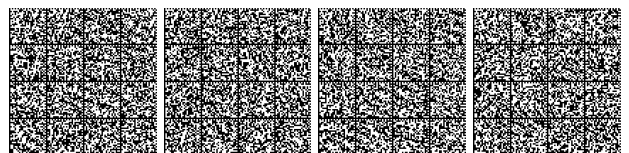
4) 188, «responsabilità della gestione dei rifiuti», attribuendo ai comuni di origine dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali, ai fini dei relativi adempimenti amministrativi, la responsabilità di produttori, confermando quanto già disciplinato alla richiamata ordinanza del Presidente della giunta Emilia-Romagna; n. 66 del 18 maggio 2023, punto 1). Tale deroga garantisce necessaria continuità agli adempimenti amministrativi posti in essere dai comuni nelle fasi iniziali dell'emergenza, scongiurando ogni altra diversa soluzione che possa inficiare la celere rimozione dei richiamati materiali e rifiuti;

5) 188-*bis*, «sistema di tracciabilità dei rifiuti», 190 «registro cronologico di carico e scarico» e 193 «trasporto dei rifiuti», consentendo alla Regione Emilia-Romagna di adottare un sistema di tracciabilità dedicato, come specificato al successivo art. 7, in continuità con gli adempimenti amministrativi già posti in essere nelle fasi iniziali dell'emergenza e disciplinati alla richiamata ordinanza del Presidente della giunta Emilia-Romagna n. 67 del 20 maggio 2023, punto 7), ad esclusione delle attività di trattamento in impianto dei rifiuti che dovranno essere effettuate nel rispetto degli ordinari adempimenti in materia di tracciabilità;

6) 208, «autorizzazione unica per i nuovi impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti», 209 «rinnovo delle autorizzazioni alle imprese in possesso di certificazione ambientale», 213 «autorizzazioni integrate ambientali», 214 «determinazione delle attività e delle caratteristiche dei rifiuti per l'ammissione alle procedure» e 216 «operazioni di recupero», consentendo ai titolari degli impianti presenti sul territorio regionale, già autorizzati alle operazioni di gestione dei rifiuti, l'aumento, in deroga ai titoli autorizzativi rilasciati ai sensi dei predetti articoli del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, della capacità annua di stoccaggio, nonché di quella istantanea, al solo fine di accogliere i rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali ed anche ubicati presso i siti di primo raggruppamento, assicurandone la corretta gestione, come disciplinato alla richiamata ordinanza del Presidente della giunta dell'Emilia-Romagna n. 66, punto 8);

c) legge regionale 19 agosto 1996, n. 31 «Disciplina del tributo speciale per il deposito in discarica dei rifiuti solidi, art. 13, comma 1, al fine di contenere i costi di smaltimento dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e destinati a discarica, in continuità con quanto disposto dall'ordinanza n. 992 del 8 maggio 2023 del Dipartimento della protezione civile e dalla discendente ordinanza del Presidente della giunta dell'Emilia-Romagna, n. 125 del 28 luglio 2023 i cui contenuti sono integralmente confermati;

d) legge regionale 18 luglio 1991, n. 17 «Disciplina delle attività estrattive», articoli 11, 12 e 13, al fine di consentire l'impiego dei materiali di cui alla presente ordinanza e caratterizzati ai sensi del successivo art. 4, comma 2 della presente ordinanza, per la sistemazione finale delle cave, come specificato al successivo art. 8;



e) decreto ministeriale 26 maggio 2016 «Linee guida per il calcolo della percentuale di raccolta differenziata dei rifiuti urbani», al fine di ricomprendere i rifiuti derivanti dall'alluvione nelle frazioni neutre per la determinazione della produzione di rifiuti urbani e della percentuale di raccolta differenziata, come precisato al successivo art. 7, comma 2.

Art. 4.

Quadro conoscitivo dei materiali accentrati presso i siti di primo raggruppamento

1. Al fine di definire puntualmente i quantitativi e l'ubicazione dei materiali oggetto della presente ordinanza, il sub-commissario completa la ricognizione del materiale raccolto (fanghi, limi e terre), non classificato *ab origine* come rifiuto, redigendone il quadro complessivo. Nella ricognizione sono individuati anche i materiali che i comuni hanno già riutilizzato, ovvero per i quali abbiano già individuato una destinazione finale.

2. Allo scopo di assicurare la tutela dell'ambiente e della salute, sul materiale oggetto della ricognizione, ad eccezione di quello già riutilizzato o per il quale sia già stato previsto un riutilizzo finale entro sessanta giorni dalla ricognizione, e effettuata un'apposita caratterizzazione secondo il protocollo stabilito da ARPAE, in allegato «B» alla presente ordinanza, finalizzata a favorire il reimpiego dello stesso. In esito alla ricognizione di cui al comma 1, la regione, sentita ARPAE, potrà definire una soglia volumetrica al di sotto della quale non si procederà alla caratterizzazione.

3. La caratterizzazione e svolta da un soggetto individuato dall'Ente di governo dell'ambito territoriale (ATERSIR) che, a tal fine, è soggetto attuatore ai sensi dell'art. 20-*novies*, comma 2, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, con le procedure più idonee per assicurare la massima celerità del procedimento. La presente ordinanza costituisce la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte di ATERSIR, delle procedure di attuazione dell'attività di cui al presente comma, ivi compresa l'assunzione del corrispondente impegno di spesa nei limiti delle risorse di cui al successivo art. 12.

Art. 5.

Utilizzo dei materiali e gestione dei rifiuti

1. Dell'esito della caratterizzazione, da eseguire secondo il richiamato protocollo di ARPAE, e data tempestiva comunicazione alla struttura di supporto al Commissario straordinario, al sub-commissario, al comune, e ad ARPAE. Il comune, qualora sia confermata l'idoneità dei materiali al riutilizzo, ne provvede alla destinazione finale in qualità di soggetto attuatore.

2. In caso di comprovata impossibilità da parte del comune di individuare la destinazione finale per tali materiali, lo stesso ne informa la regione che lo supporta in tale attività. Ove anche la regione non sia in grado di individuare, nell'ambito degli strumenti tecnico-operativi disponibili, la destinazione finale per tali materiali, la stessa ne dà comunicazione alla struttura di supporto

al Commissario straordinario che interesserà gli organi competenti per l'individuazione di idonee soluzioni.

3. Qualora il materiale, all'esito della caratterizzazione, non risulti idoneo per il riutilizzo, è classificato come rifiuto urbano e alla sua gestione si provvede in ossequio all'art. 3-*bis* del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito in legge 14 settembre 2011, n. 148, e all'art. 25, comma 4, del decreto-legge del 24 gennaio 2012, n. 1, convertito in legge 24 marzo 2012, n. 27.

4. Nel caso in cui detta inidoneità sia dovuta esclusivamente alla presenza di frazioni estranee, superiori ai valori previsti alla Tabella b) del richiamato protocollo stabilito da ARPAE, il materiale sarà sottoposto alle operazioni per la cessazione della qualifica di rifiuto e, in esito alle stesse, previa ulteriore verifica dei soli predetti valori, avviato ai possibili utilizzi, corredato da apposita dichiarazione di conformità.

5. Per i fanghi, limi e terre classificati *ab origine* come rifiuti, la caratterizzazione di cui al richiamato protocollo stabilito da ARPAE e effettuata in esito alle operazioni per la cessazione della qualifica di rifiuto; anche avvalendosi di un soggetto all'uopo individuato.

Art. 6.

Disposizioni speciali per i materiali dell'alluvione derivanti dai corsi d'acqua

1. I materiali derivanti dagli eventi alluvionali a seguito del crollo delle arginature o trasportati dalle acque depositatisi anche su fondi privati, ove ritenuto necessario da parte dell'Autorità idraulica, saranno utilizzati per gli interventi di ripristino dell'efficienza dei corsi d'acqua. A tal fine l'Autorità idraulica ne dà comunicazione ai proprietari interessati, entro 45 (quarantacinque) giorni dall'emanazione della presente ordinanza.

2. Rientra tra le buone pratiche richiamate al punto 6) della richiamata ordinanza del Presidente della giunta dell'Emilia-Romagna, n. 78 del 1° giugno 2023, il riutilizzo dei materiali dell'alluvione derivanti da corsi d'acqua per i soli interventi di cui al comma 1, anche attraverso la valorizzazione in compensazione, nel caso di eccedenza degli stessi.

Art. 7.

Tracciabilità dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali

1. Al fine di mantenere la completa tracciabilità dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali in tutte le fasi gestionali e l'ammissione al pagamento degli oneri sostenuti, i comuni e i concessionari del servizio pubblico, per quanto di competenza, sono tenuti a fornire le informazioni richieste sulla base di specifico documento tecnico elaborato dalla regione, in collaborazione con ARPAE, fermo restando che le attività di trattamento in impianto dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto degli ordinari adempimenti in materia di tracciabilità.

2. I rifiuti urbani derivanti dall'evento calamitoso sono da considerarsi frazioni neutre ai fini del computo della percentuale di raccolta differenziata di cui al decreto



26 maggio 2016 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare «Linee guida per il calcolo della percentuale di raccolta differenziata dei rifiuti urbani».

Art. 8.

Disposizioni straordinarie per l'utilizzo dei materiali

1. Il materiale oggetto della presente ordinanza, in esito alle attività di caratterizzazione, e utilizzato nei lavori di cui all'ordinanza del Presidente della giunta regione dell'Emilia-Romagna, n. 67 del 20 maggio 2023, comma 4), lettera b), tra cui la sistemazione finale delle cave, in deroga agli atti di autorizzazione all'attività estrattiva.

Art. 9.

Procedura per l'erogazione dei finanziamenti

1. Ai fini dell'erogazione dei finanziamenti, i soggetti attuatori, assumendone piena responsabilità, dovranno assicurare, nell'ambito delle specifiche attività, la predisposizione e l'invio, attraverso posta elettronica certificata (da inviare all'indirizzo pec: commissarioricostruzione@pec.governo.it), di apposita istanza (format in allegato «C-1» per l'acconto del 40% e in allegato «C-2» per il saldo del 60%, ivi inclusa la documentazione elencata in ciascuno di essi) alla struttura di supporto al Commissario straordinario, ove si attestano:

a) l'espletamento dei servizi di ingegneria e architettura e dei lavori di ripristino dei danni alla rete ed alle infrastrutture del servizio idrico integrato e del servizio gestione rifiuti urbani necessari a superare lo stato di emergenza, segnalati dalla Regione Emilia Romagna con comunicazione dell'8 settembre 2023 (compresi nel citato allegato «A»);

b) la sussistenza dei presupposti di fatto e di diritto delle prestazioni affidate, affinché sia dato corso ai conseguenti pagamenti, ivi compreso il nesso di causalità tra l'evento calamitoso e gli interventi eseguiti confermando, altresì, che essi non sono stati ricompresi:

1) nei piani approvati o in corso di approvazione, anche a seguito di rimodulazione, a cura del Dipartimento della protezione civile;

2) nell'elenco degli interventi realizzati in regime di somma urgenza, di cui all'ordinanza n. 6/2023 del Commissario straordinario alla ricostruzione;

3) nell'elenco degli interventi di difesa idraulica di cui all'ordinanza n. 8/2023, riferita alla sola Regione Emilia-Romagna, nonché nell'elenco degli interventi di messa in sicurezza e ripristino della viabilità delle infrastrutture stradali di cui all'ordinanza 13/2023 del Commissario straordinario alla ricostruzione, riferita alle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

c) la regolarità amministrativa e fiscale, relativamente a tutti gli atti procedimentali adottati;

d) l'espletamento delle attività tecnico-amministrative e delle verifiche di congruità tecnico-economica dei servizi di cui alla presente ordinanza, relativamente alle spese connesse con la gestione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali;

e) il rispetto delle norme ambientali con le eventuali deroghe di cui alla presente ordinanza;

f) i codici identificativi gara e i codici unici di progetto oltre che, ai fini del rispetto degli obblighi di tracciamento finanziario di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, l'indicazione del conto corrente bancario o postale mediante il quale ricevere il pagamento delle somme da parte della struttura di supporto al Commissario straordinario;

g) il rispetto di tutti gli obblighi in materia di tracciabilità di cui all'art. 7 della presente ordinanza.

2. La struttura di supporto al Commissario straordinario, ricevuta la comunicazione di cui al comma 1 e la relativa documentazione probatoria da parte dei soggetti attuatori, verificata la completezza della documentazione trasmessa, procederà al trasferimento delle risorse richieste sui conti correnti bancari o postali indicati dai soggetti attuatori responsabili degli interventi, in coerenza con quanto indicato nella presente ordinanza.

3. Al fine del perfezionamento della rendicontazione, su richiesta della struttura di supporto al Commissario straordinario, il soggetto attuatore dovrà trasmettere eventuale ulteriore necessaria documentazione, finalizzata all'adempimento degli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 10.

Modalità di rendicontazione dei finanziamenti ricevuti ed attività di controllo e verifica

1. I soggetti attuatori, qualora non abbiano provveduto al pagamento con risorse proprie, una volta ricevuti i finanziamenti per gli interventi di competenza ed in linea con quanto disciplinato dall'articolo precedente, dovranno procedere, senza ritardo, ai pagamenti delle prestazioni oggetto di intervento.

2. A seguito delle operazioni di cui al precedente comma, con cadenza mensile, ciascun soggetto attuatore sarà tenuto a comunicare alla struttura di supporto al Commissario straordinario, il resoconto completo di tutti i pagamenti effettuati, comprensivo dei relativi mandati di pagamento, debitamente quietanzati.

3. Non è autorizzato l'utilizzo di economie derivanti da ribassi d'asta, ad eccezione dei casi previsti dalla legge per far fronte alle compensazioni prezzi, ai sensi dell'art. 29 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 e del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 e successive modificazioni ed integrazioni, o ai maggiori oneri derivanti dalla revisione dei prezzi di cui all'art. 60 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, secondo le procedure e le modalità rispettivamente disciplinate, e per le modifiche e varianti contemplate dall'art. 106 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e dall'art. 120 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, appositamente approvate con provvedimento amministrativo.

4. Gli interventi finanziati con le modalità previste dalla presente ordinanza non escludono:

a) la responsabilità del soggetto attuatore in ordine al rispetto delle normative statali e regionali vigenti in materia di contratti pubblici e di altre normative di settore;



b) i controlli previsti dalla normativa regionale e da altre normative di settore ed eseguiti dalle strutture ordinariamente competenti.

5. Gli interventi di cui alla presente ordinanza saranno oggetto di verifiche tecniche e contabili a campione - anche successivamente al trasferimento delle risorse ai soggetti attuatori - da parte di personale tecnico della struttura di supporto al Commissario straordinario, ovvero dagli organi di vigilanza competenti in materia.

6. Eventuali rilievi saranno comunicati al soggetto attuatore, che provvede alle necessarie azioni di rettifica, informando il Commissario straordinario nel merito delle azioni correttive intraprese, sino al superamento delle criticità rilevate. Al termine di tali azioni, i soggetti attuatori ne danno sollecita informazione al Commissario straordinario che si riserva la facoltà di verificare gli specifici atti di natura tecnico-amministrativa.

Art. 11.

Tempi di completamento degli interventi e riconoscimento degli oneri

1. Non potranno essere riconosciuti a carico della gestione commissariale oneri connessi ai materiali non indicati nel quadro complessivo di cui all'art. 4, comma 1, ad esclusione di quelli derivanti dalle operazioni di cessazione della qualifica di rifiuto.

2. Non saranno riconosciuti a carico della gestione commissariale oneri per il riutilizzo dei materiali successivamente alla data del 30 giugno 2024.

3. Dalla gestione commissariale non potrà essere riconosciuto alcun onere per la raccolta dei rifiuti dalle strade e dalle aree pubbliche derivanti dagli eventi alluvionali dopo la data del 15 febbraio 2024.

4. La gestione dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali deve essere completata entro il 30 giugno 2024.

Art. 12.

Risorse finanziarie

1. Agli oneri previsti dalla presente ordinanza per la più celere rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o comunque nei luoghi allo scopo individuati da comuni nonché per i lavori di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani necessari a superare lo stato di emergenza e segnalati dalla Regione Emilia-Romagna con comunicazione del 8 settembre 2023 (citato allegato «A»), pari a complessivi euro 38.625.000,00 nell'E.F. 2024, si provvede a valere sulle risorse assegnate e rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

Art. 13.

Vigilanza

1. ARPAE Emilia-Romagna e le AUSL territorialmente competenti nell'ambito delle proprie competenze assicurano la vigilanza per il rispetto delle modalità di attuazione del piano di gestione dei materiali e dei rifiuti di cui alla presente ordinanza.

Art. 14.

Efficacia e obblighi di pubblicità

1. La presente ordinanza, trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà efficace dalla data di pubblicazione nel sito del Commissario straordinario, nella sezione Amministrazione trasparente (<https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023>) ed è comunicata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Dipartimento della protezione civile e alla Presidenza della Regione Emilia-Romagna.

Allegati:

Allegato «A»: Servizi per la più celere rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o comunque nei luoghi allo scopo individuati dai comuni e interventi per il ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani, necessari a superare lo stato di emergenza e segnalati dalla Regione Emilia-Romagna con nota dell'8 settembre 2023;

Allegato «B»: Procedure di caratterizzazione chimico-fisiche e accertamento delle qualità ambientali dei materiali secondo protocollo ARPAE;

Allegato «C-1»: Istanza di erogazione del finanziamento (acconto del 40%) per i servizi connessi alla gestione dei materiali e dei rifiuti derivanti dall'alluvione e per i lavori di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani necessari a superare lo stato di emergenza e segnalati dalla Regione Emilia-Romagna con comunicazione dell'8 settembre 2023 ed attività di gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali;

Allegato «C-2»: Istanza di erogazione del finanziamento (saldo del 60%) per i servizi connessi alla gestione dei materiali e dei rifiuti derivanti dall'alluvione e per i lavori di ripristino dei danni subiti dal servizio idrico integrato e dal servizio gestione rifiuti urbani necessari a superare lo stato di emergenza e segnalati dalla Regione Emilia-Romagna con comunicazione dell'8 settembre 2023 ed attività di gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali.

Roma, 9 gennaio 2024

Il Commissario straordinario: FIGLIUOLO

*Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 290*

AVVERTENZA:

La versione integrale della ordinanza sarà consultabile al seguente link:

<https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023/normativa/ordinanze/>.

24A00833



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. 1/2024).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

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'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, è stata conferita la delega per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della commissione tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023 con la quale il sostituto del direttore generale dott.ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di de-

lega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della commissione tecnico-scientifica;

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

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

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

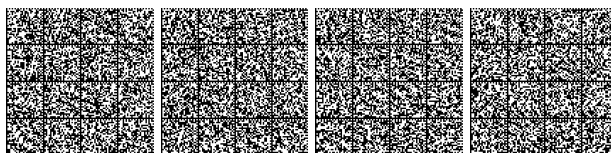
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Vista la determina AIFA del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 126 del 31 maggio 2022, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Tecentriq» (atezolizumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5, 6 e 11 dicembre 2023, con il quale la suddetta CTS ha stabilito di permettere l'interruzione di bevacizumab dalla RF2 per la gestione di eventuali reazioni avverse correlate al farmaco;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CTS, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;



Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio «Tecen-triq» per l'indicazione «Epatocarcinoma».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 6 febbraio 2024

Il dirigente: RUSSO

24A00840

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/PPA n. 822/2023 del 21 dicembre 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plenvu»

Estratto determina AAM/PPA n. 61/2024 del 26 gennaio 2024

La determina AAM/PPA n. 822/2023 del 21 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 5 gennaio 2024 e relativa al medicinale «Plenvu» (A.I.C. n. 045671), è rettificata come segue:

ove si legge:

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018

leggasi:

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi, 25, 20124, Milano, Italia.

Codice pratica: VC2/2022/379.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina di rettifica, di cui al presente estratto, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melfalan, «Melfalan Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 62/2024 del 26 gennaio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione tipo II C.I.2.b) approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento alle modifiche effettuate al prodotto di riferimento Alkeran (Aspen Pharma Trading Limite, Irlanda); modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale MELFALAN SUN.

Numero A.I.C. e confezione:

046421018 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino da 50 mg di polvere + 1 flaconcino da 10 ml di solvente.

Codice di procedura europea: NL/H/3954/001/II/005.

Codice pratica: VC2/2022/362.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limi-



tatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

24A00604

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 82/2024 del 26 gennaio 2024

È autorizzata la variazione di Tipo IA in - B.II.e.5.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN EG nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674334 - base 32 - 1HCY2Y;

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049674346 - base 32 - 1HCY3B;

«20 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674359 - base 32 - 1HCY3R;

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049674361 - base 32 - 1HCY3T.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: Rivaroxaban.

Codice pratica: C1A/2023/3173.

Codice di procedura europea: SE/H/2154/IA/005/G.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede in via Pavia n. 6 - 20136 Milano; codice fiscale n. 12432150154.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni (A.I.C. n. 049674359 - A.I.C. n. 049674361) sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA n. 97 per l'indicazione terapeutica FANV.

Per le nuove confezioni (A.I.C. n. 049674334 - A.I.C. n. 049674346) sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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.

24A00605

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di progesterone, «Pleyris»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 26 del 2 febbraio 2024

Procedura europea n. AT/H/1015/003/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PLEYRIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO), Italia.

Confezioni:

«25 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 7 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 041348071 (in base 10) 17FUZ7 (in base 32);

«25 mg Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 14 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 041348083 (in base 10) 17FUZM (in base 32);

Principio attivo: progesterone

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi, Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

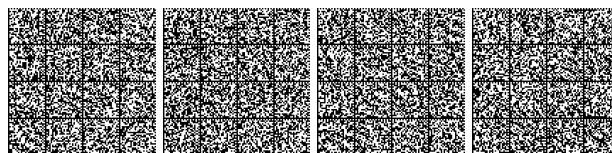
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.



Stampati

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 luglio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

24A00776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levosimendan, «Levosimendan EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 34/2024 del 5 febbraio 2024

Procedura europea: DE/H/6887/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVOSIMENDAN EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050858012 (in base 10) 1JJ20W (in base 32);

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050858024 (in base 10) 1JJ218 (in base 32);

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050858036 (in base 10) 1JJ21N (in base 32).

Principio attivo: Levosimendan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmidea SIA, Rupnicu Street 4 Olaine 2114 - Lettonia;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 Vienna 1190 - Austria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia



ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 agosto 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

24A00794

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Cipla».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 35 del 5 febbraio 2024

Procedura europea n. SE/H/2313/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PIRFENIDONE CIPLA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV, con sede legale e domicilio fiscale in De Keyserlei 58-60, Box 19, 2018 Anversa (Belgio)

Confezioni:

«267 mg compresse rivestite con film» 63 (1×21 + 1×42) compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050949015 (in base 10) 1JLUWR (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050949027 (in base 10) 1JLUX3 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 (3×84) compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050949039 (in base 10) 1JLUXH (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050949041 (in base 10) 1JLUXK (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 252 (3×84) compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050949054 (in base 10) 1JLUXY (in base 32).

Principi attivi: Pirfenidone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Cipla Europe NV - De Keyserlei 58-60, Box 19, 2018 Anversa (Belgio).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista pneumologo.

Stampati

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

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

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

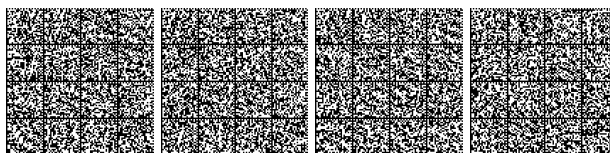
Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il «materiale informativo per il medico (*check list* per la sicurezza)» il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve altresì garantire che al momento della commercializzazione tutti i medici autorizzati a prescrivere «Pirfenidone Cipla» dovranno avere a disposizione, oltre alla *check list* per la sicurezza, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le informazioni per il paziente (foglio illustrativo, FI).

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

24A00795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Eribulina Medac»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 33/2024 del 5 febbraio 2024

Procedura europea: SE/H/2323/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ERIBULINA MEDAC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integran-

ti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate mbH con sede e domicilio fiscale in Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050885019 (in base 10) 1JJWDV (in base 32);

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050885021 (in base 10) 1JJWDX (in base 32).

Principio attivo: Eribulina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del



quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 ottobre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

24A00796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Eribulina EG»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 32/2024 del 5 febbraio 2024

Procedura europea: SE/H/2303/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ERIBULINA EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Pa-via,6 - 20136 - Milano - Italia.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050893015 (in base 10) 1JK46R (in base 32);

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050893027 (in base 10) 1JK473 (in base 32).

Principio attivo: eribulina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.



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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

24A00797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato, «Actisinu».

Estratto determina AAM/PPA n. 88/2024 del 5 febbraio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

due variazioni tipo II, C.I.4:

VC2/2021/396: aggiornamento degli stampati sulla base dell'esito della procedura IE/H/1134/001/II/026: modifiche ai paragrafi 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con l'aggiornamento del *Company Core Datasheet* (CCDS) versione 8.0.

VC2/2023/334: aggiornamento degli stampati sulla base dell'esito della procedura IE/H/1134/001/II/030: modifiche al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con l'aggiornamento del *Company Core Datasheet* (CCDS) per Ibuprofene/Pseudoefedrina cloridrato, versione 9.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* ed ulteriori modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale ACTISINU (A.I.C. n. 043681) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 043681016 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043681028 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043681030 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043681042 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codici pratica: VC2/2021/396, VC2/2023/334.

Numero procedure: IE/H/1134/001/II/026, IE/H/1134/001/II/030.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a., codice fiscale 00407560580, con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500, 00071 - Pomezia, RM, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

24A00841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di rabeprazolo, «Rabeprazolo Tecnigen».

Estratto determina AAM/PPA n. 89/2024 del 5 febbraio 2024

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale RABEPRAZOLO TECNIGEN anche nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 042940039 - «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL (codice base 32 18YFN7);

A.I.C. n. 042940041 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL (codice base 32 18YFN9).

Principio attivo: rabeprazolo.

Codice pratica: N1B/2023/979.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l., (codice fiscale 08327600964), con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei, 40, 20092 - Cinesello Balsamo, MI, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione n. 042940039 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Per la confezione n. 042940041 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per entrambe le confezioni in aggiunta è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

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.

24A00842



**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO
E AGRICOLTURA DI ROMA**

**Provvedimento concernente i marchi
di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rendono note, nel periodo gennaio 2023 - dicembre 2023, le seguenti caratteristiche:

1) Hanno cessato l'attività connessa all'uso dei marchi stessi:

MARCHIO	DENOMINAZIONE	INDIRIZZO	CAP	COMUNE
186RM	VIOLETTI GIOIELLI SAS DI VIOLETTI VITTORIO	P.ZZA SAN PIETRO, 13	00044	FRASCATI
698 RM	ARTE ORAFA DI F.LLI FERRONE CLAUDIO E SERGIO SNC	VIA DELLA SCALA., 76	00153	ROMA
944RM	DOTT. CARLO PAOLILLO E C. SRL	VIA DELLA SCROFA, 14	00186	ROMA
956RM	NUGARIPAULO	VIA DEL COLOSSEO, 17	00186	ROMA
1143 RM	PALLESCHI FABIO	VIA RENATO SIMONI, 79/81	00157	ROMA
1365 RM	GIO' LELLI DI STELLA GIORGIA	VIA GOFFREDO MAMELI, 1	00058	SANTA MARINELLA
1489 RM	ROSA MASSIMO	VIA DELLA PIETA', 9	00186	ROMA
1588 RM	ARCHI LABORATORIO ORAFO DI RICCARDO DEL PROPOSTO	VIA ALDO MORO, 67	00065	FIANO ROMANO
1598 RM	BAIANI MASSIMO	VIA E.Q. VISCONTI, 44	00193	ROMA
1621 RM	TABERNA AUREA SNC DI FALCHETTI MICHELA E FALCHETTI RENATO	VIA GIACOMO COSTAMAGNA, 40	00181	ROMA
1688 RM	ARTE DEL CESELLO SNC DI PVGELLIPAULO E MONACO MICHELE	VICOLO DELLA PALOMBA, 2/3	00186	ROMA
1691 RM	MASINI LAURA	VIA DONIZETTI, 50	00041	ALBANO LAZIALE

2) Hanno subito il ritiro del marchio per decadenza:

MARCHIO	DENOMINAZIONE	INDIRIZZO	CAP	COMUNE
258RM	TOSELU GIUSEPPE ENRICO	VIA ACQUA DONZELLA, 8/10	00179	ROMA
355RM	GUERRINI MAURIZIO	LARGO S. CARLO. 439	00186	ROMA
597RM	MARRA GIUSEPPE	VIA MTE CERVIALTO, 19	00139	ROMA
1669 RM	VARTE' GIOIELLI DI LUCA RODDI	VIA ACAIA, 13	00183	ROMA
1684 RM	POLASH JEWELRY DI MOKHLESUR RAHMAN	VIA PRINCIPE AMEDEO, 83	00185	ROMA

3) Hanno ottenuto la riattribuzione del marchio

MARCHIO	DENOMINAZIONE	INDIRIZZO	CAP	COMUNE
1525 RM	GABRIELLI ALESSANDRO	VIA TREVIGNANO, 8	00066	MANZIANA



**MINISTERO DEGLI AFFARI
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

Rilascio di *exequatur*

In data 30 gennaio 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Frosina Tashevskia Remenski, Console generale della Repubblica di Macedonia del Nord, in Venezia.

24A00843

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex*
alveo dello scolo Cannellina, nel Comune di Stanghella**

Con decreto n. 5 del 10 gennaio 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 30 gennaio 2024 n. 253 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo dello scolo Cannellina nel Comune di Stanghella (PD), identificato al C.T. al foglio 18, particelle 275- 276-277-278, della superficie complessiva di mq 2879.

24A00774

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex*
alveo di un tratto di scolo demaniale ubicato nel Comune di
Marano Vicentino.**

Con decreto n. 4 del 10 gennaio 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 gennaio 2024 n. 162 è disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo di un tratto di scolo demaniale ubicato nel Comune di Marano Vicentino (VI) censito al NCT fg. 8 p.lla 649 e fg. 5 p.la 1395 di complessivi 540 mq.

24A00775

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un
ex alveo di un fosso-canale estinto, nel Comune di Jesi.**

Con decreto n. 3 del 10 gennaio 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 gennaio 2024 n. 162 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo di un fosso-canale estinto nel Comune di Jesi (AN), identificato al C.T. al foglio 25, particella 168, della superficie di mq 340.

24A00777

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 29 gennaio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0823
Yen	160,13
Lev bulgaro	1,9558

Corona ceca	24,806
Corona danese	7,4538
Lira Sterlina	0,8525
Fiorino ungherese	390,03
Zloty polacco	4,366
Nuovo leu romeno	4,9773
Corona svedese	11,3562
Franco svizzero	0,9339
Corona islandese	148,5
Corona norvegese	11,305
Rublo russo	-
Lira turca	32,8509
Dollaro australiano	1,6398
Real brasiliano	5,3134
Dollaro canadese	1,4542
Yuan cinese	7,7702
Dollaro di Hong Kong	8,4549
Rupia indonesiana	17127,13
Shekel israeliano	3,9834
Rupia indiana	89,9995
Won sudcoreano	1445,6
Peso messicano	18,5591
Ringgit malese	5,1236
Dollaro neozelandese	1,7696
Peso filippino	61,053
Dollaro di Singapore	1,4516
Baht thailandese	38,487
Rand sudafricano	20,3022

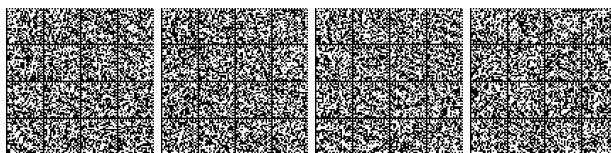
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00834

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 30 gennaio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0846
Yen	159,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,831
Corona danese	7,4543
Lira Sterlina	0,85628
Fiorino ungherese	387,23
Zloty polacco	4,3618



Nuovo leu romeno	4,9768
Corona svedese	11,2971
Franco svizzero	0,9365
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,3383
Rublo russo	-
Lira turca	32,9283
Dollaro australiano	1,6462
Real brasiliano	5,3697
Dollaro canadese	1,4564
Yuan cinese	7,7866
Dollaro di Hong Kong	8,4775
Rupia indonesiana	17112,98
Shekel israeliano	3,9566
Rupia indiana	90,1575
Won sudcoreano	1442,67
Peso messicano	18,6729
Ringgit malese	5,1274
Dollaro neozelandese	1,7721
Peso filippino	61,171
Dollaro di Singapore	1,4534
Baht thailandese	38,384
Rand sudafricano	20,4934

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00835

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 gennaio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0837
Yen	160,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,891
Corona danese	7,455
Lira Sterlina	0,85435
Fiorino ungherese	384,9
Zloty polacco	4,333
Nuovo leu romeno	4,9758
Corona svedese	11,2682
Franco svizzero	0,9348
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,351

Rublo russo	-
Lira turca	32,8984
Dollaro australiano	1,6468
Real brasiliano	5,3749
Dollaro canadese	1,4558
Yuan cinese	7,7789
Dollaro di Hong Kong	8,4734
Rupia indonesiana	17076,29
Shekel israeliano	3,9431
Rupia indiana	90,001
Won sudcoreano	1444,63
Peso messicano	18,5817
Ringgit malese	5,1259
Dollaro neozelandese	1,7705
Peso filippino	61,023
Dollaro di Singapore	1,4517
Baht thailandese	38,461
Rand sudafricano	20,3238

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00836

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° febbraio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0814
Yen	158,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,89
Corona danese	7,4542
Lira Sterlina	0,85353
Fiorino ungherese	383,35
Zloty polacco	4,3373
Nuovo leu romeno	4,974
Corona svedese	11,3354
Franco svizzero	0,9336
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,3665
Rublo russo	-
Lira turca	32,8383
Dollaro australiano	1,6594
Real brasiliano	5,3578
Dollaro canadese	1,4544



