

GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 10 giugno 2022

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 17 maggio 2022, n. 60.

Disposizioni per il recupero dei rifiuti in mare e nelle acque interne e per la promozione dell'economia circolare (legge «SalvaMare»). (22G00069)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 8 giugno 2022.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva. (22A03535) ..... Pag. 14

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 31 maggio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Salame Piemonte IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Salame Piemonte». (22A03462)..... Pag. 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 424/2022). (22A03428) ..... Pag. 18



DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 425/2022). (22A03429)..... *Pag.* 20

DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 426/2022). (22A03430)..... *Pag.* 22

### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Palonosetron, «Palonosetron Kalceks». (22A03433)..... *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bendamustina «Bendamustina Accord». (22A03434)..... *Pag.* 25

#### Ministero della difesa

Concessione di medaglie al valore Aeronautico (22A03421)..... *Pag.* 26

#### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Approvazione della modifica del disciplinare della DOP dei vini «Colli Berici» e del relativo disciplinare consolidato. (22A03423)..... *Pag.* 29

Approvazione della modifica del disciplinare della IGP dei vini «dell'Emilia/Emilia» e del relativo disciplinare consolidato. (22A03435)..... *Pag.* 29

#### Ministero dello sviluppo economico

Comunicato relativo al decreto 27 maggio 2022 - Disposizioni specifiche e tecniche per l'implementazione e l'organizzazione dei contenuti della piattaforma incentivi.gov. (22A03431)..... *Pag.* 29

Comunicato relativo al decreto 30 maggio 2022 recante i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso al Fondo per le piccole e medie imprese creative. (22A03432)..... *Pag.* 30



# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 17 maggio 2022, n. 60.

**Disposizioni per il recupero dei rifiuti in mare e nelle acque interne e per la promozione dell'economia circolare (legge «SalvaMare»).**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Finalità e definizioni*

1. La presente legge persegue l'obiettivo di contribuire al risanamento dell'ecosistema marino e alla promozione dell'economia circolare, nonché alla sensibilizzazione della collettività per la diffusione di modelli comportamentali virtuosi volti alla prevenzione dell'abbandono dei rifiuti in mare, nei laghi, nei fiumi e nelle lagune e alla corretta gestione dei rifiuti medesimi.

2. Ai fini della presente legge si applicano le definizioni previste dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dal decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, e dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 197, nonché le seguenti:

a) «rifiuti accidentalmente pescati»: i rifiuti raccolti in mare, nei laghi, nei fiumi e nelle lagune dalle reti durante le operazioni di pesca e quelli raccolti occasionalmente in mare, nei laghi, nei fiumi e nelle lagune con qualunque mezzo;

b) «rifiuti volontariamente raccolti»: i rifiuti raccolti mediante sistemi di cattura degli stessi, purché non interferiscano con le funzioni eco-sistemiche dei corpi idrici, e nel corso delle campagne di pulizia del mare, dei laghi, dei fiumi e delle lagune di cui alla lettera c);

c) «campagna di pulizia»: l'iniziativa preordinata all'effettuazione di operazioni di pulizia del mare, dei laghi, dei fiumi e delle lagune nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 3;

d) «campagna di sensibilizzazione»: l'attività finalizzata a promuovere e a diffondere modelli comportamentali virtuosi di prevenzione dell'abbandono dei rifiuti in mare, nei laghi, nei fiumi e nelle lagune;

e) «autorità competente»: il comune territorialmente competente;

f) «soggetto promotore della campagna di pulizia»: il soggetto, tra quelli abilitati a partecipare alle campagne di pulizia del mare, dei laghi, dei fiumi e delle lagune ai sensi dell'articolo 3, comma 3, che presenta all'autorità competente l'istanza di cui al citato articolo 3, comma 1;

g) «imprenditore ittico»: l'imprenditore di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4;

h) «nave»: un'imbarcazione di qualsiasi tipo destinata al trasporto per acqua, compresi i pescherecci, le imbarcazioni da diporto, gli aliscafi, i veicoli a cuscino d'aria, i sommergibili e le imbarcazioni galleggianti;

i) «porto»: un luogo o un'area geografica cui siano state apportate migliorie e aggiunte attrezzature progettate principalmente per consentire l'attracco di navi, compresa la zona di ancoraggio all'interno della giurisdizione del porto.

Art. 2.

*Modalità di gestione dei rifiuti accidentalmente pescati*

1. Fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, i rifiuti accidentalmente pescati sono equiparati ai rifiuti delle navi ai sensi dell'articolo 2, primo comma, punto 3), della direttiva (UE) 2019/883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, e sono conferiti separatamente ai sensi del comma 5 del presente articolo.

2. Per le attività previste dal presente articolo, non è necessaria l'iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, di cui all'articolo 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il comandante della nave o il conducente del natante che approda in un porto conferisce i rifiuti accidentalmente pescati in mare all'impianto portuale di raccolta, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 197. Nel caso di ormeggio di un'imbarcazione in aree non comprese nella competenza territoriale di un'Autorità di sistema portuale ai sensi della legge 28 gennaio 1994, n. 84, i comuni territorialmente competenti, nell'ambito della gestione dei rifiuti urbani, dispongono, ai sensi dell'articolo 198 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che i rifiuti di cui al comma 1 del presente articolo siano conferiti ad apposite strutture di raccolta, anche temporanee, allestite in prossimità degli ormeggi.

4. Il comandante della nave o il conducente del natante che approda in un piccolo porto non commerciale, che è caratterizzato soltanto da un traffico sporadico o scarso di imbarcazioni da diporto, conferisce i rifiuti accidentalmente pescati agli impianti portuali di raccolta integrati nel sistema comunale di gestione dei rifiuti.

5. Il conferimento dei rifiuti accidentalmente pescati all'impianto portuale di raccolta, previa pesatura degli stessi all'atto del conferimento, è gratuito per il conferente ai sensi dell'articolo 8, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 197, e si configura quale deposito temporaneo ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera bb), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e alle condizioni previste dall'articolo 185-bis del medesimo decreto legislativo.

6. All'articolo 183, comma 1, lettera b-ter), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dopo il numero 6. è aggiunto il seguente:

«6-bis. i rifiuti accidentalmente pescati o volontariamente raccolti, anche attraverso campagne di pulizia, in mare, nei laghi, nei fiumi e nelle lagune».



7. Al fine di distribuire sull'intera collettività nazionale gli oneri di cui al presente articolo, i costi di gestione dei rifiuti accidentalmente pescati sono coperti con una specifica componente che si aggiunge alla tassa sui rifiuti di cui al comma 639 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, o alla tariffa istituita in luogo di essa ai sensi del comma 668 del medesimo articolo 1 della legge n. 147 del 2013.

8. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 527 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, disciplina i criteri e le modalità per la definizione della componente di cui al comma 7 del presente articolo e per la sua indicazione negli avvisi di pagamento distintamente rispetto alle altre voci, individuando altresì i soggetti e gli enti tenuti a fornire i dati e le informazioni necessari per la determinazione della medesima, nonché i termini entro i quali tali dati e informazioni devono essere forniti. L'Autorità svolge attività di vigilanza sul corretto utilizzo delle risorse relative al gettito della componente tariffaria di cui al medesimo comma 7.

9. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate misure premiali, ad esclusione di provvidenze economiche, nei confronti del comandante del peschereccio soggetto al rispetto degli obblighi di conferimento disposti dal presente articolo, che non pregiudichino la tutela dell'ecosistema marino e il rispetto delle norme sulla sicurezza.

### Art. 3.

#### *Campagne di pulizia*

1. I rifiuti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera b), possono essere raccolti anche mediante sistemi di cattura degli stessi, purché non interferiscano con le funzioni eco-sistemiche dei corpi idrici, e nell'ambito di specifiche campagne di pulizia organizzate su iniziativa dell'autorità competente ovvero su istanza presentata all'autorità competente dal soggetto promotore della campagna, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 1, l'attività oggetto dell'istanza può essere iniziata trascorsi trenta giorni dalla data di presentazione della stessa, fatta salva, per l'autorità competente, la possibilità di adottare motivati provvedimenti di divieto dell'inizio o della prosecuzione dell'attività medesima ovvero prescrizioni concernenti i soggetti abilitati a partecipare alle campagne di pulizia, le aree interessate dalle stesse nonché le modalità di raccolta dei rifiuti.

3. Sono soggetti promotori delle campagne di pulizia di cui al comma 1 gli enti gestori delle aree protette, le associazioni ambientaliste, le associazioni dei pescatori, le

cooperative e le imprese di pesca, nonché i loro consorzi, le associazioni di pescatori sportive e ricreative, le associazioni sportive di subacquei e diportisti, le associazioni di categoria, i centri di immersione e di addestramento subacqueo nonché i gestori degli stabilimenti balneari. Sono altresì soggetti promotori gli enti del Terzo settore nonché, fino alla completa operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, le organizzazioni non lucrative di utilità sociale, le associazioni di promozione sociale, le fondazioni e le associazioni con finalità di promozione, tutela e salvaguardia dei beni naturali e ambientali e gli altri soggetti individuati dall'autorità competente. Gli enti gestori delle aree protette possono altresì realizzare, anche di concerto con gli organismi rappresentativi degli imprenditori ittici, iniziative di comunicazione pubblica e di educazione ambientale per la promozione delle campagne di cui al presente articolo.

4. Ai rifiuti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 2.

### Art. 4.

#### *Promozione dell'economia circolare*

1. Al fine di promuovere il riciclaggio della plastica e di altri materiali non compatibili con l'ecosistema marino e delle acque interne, nel rispetto dei criteri di gestione dei rifiuti di cui all'articolo 179 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con decreto adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della transizione ecologica stabilisce i criteri e le modalità con cui i rifiuti accidentalmente pescati e i rifiuti volontariamente raccolti cessano di essere qualificati come rifiuti, ai sensi dell'articolo 184-ter del citato decreto legislativo n. 152 del 2006.

### Art. 5.

#### *Norme in materia di gestione delle biomasse vegetali spiaggiate*

1. Le biomasse vegetali, derivanti da piante marine o alghe, depositate naturalmente sul lido del mare e sull'arenile possono essere gestite con le modalità di cui al presente articolo. Fatta salva la possibilità del mantenimento *in loco* o del trasporto a impianti di gestione dei rifiuti, la reimmissione nell'ambiente naturale, anche mediante il riaffondamento in mare o il trasferimento nell'area retrodunale o in altre zone comunque appartenenti alla stessa unità fisiografica, è effettuata previa vagliatura finalizzata alla separazione della sabbia dal materiale organico nonché alla rimozione dei rifiuti frammisti di origine antropica, anche al fine dell'eventuale recupero della sabbia da destinare al ripascimento dell'arenile. In caso di riaffondamento in mare, tale operazione è effettuata, in via sperimentale, in siti ritenuti idonei dall'autorità competente.

2. Gli accumuli antropici, costituiti da biomasse vegetali di origine marina completamente mineralizzata, sabbia e altro materiale inerte frammisto a materiale di origine antropica, prodotti dallo spostamento e dal successivo accumulo in determinate aree, possono essere





recuperati previa vagliatura di cui al comma 1. Tale possibilità è valutata e autorizzata, caso per caso, dall'autorità competente, la quale verifica se sussistono le condizioni per l'esclusione del materiale sabbioso dalla disciplina dei rifiuti ai sensi dell'articolo 185 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o se esso sia riutilizzabile nell'ambito delle operazioni di recupero dei rifiuti urbani mediante il trattamento di cui al codice R10 dell'allegato C alla parte quarta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006 ovvero qualificabile come sottoprodotto ai sensi dell'articolo 184-bis del medesimo decreto legislativo. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente comma nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Fatto salvo quanto previsto dai commi 1 e 2, ai prodotti costituiti di materia vegetale di provenienza agricola o forestale, depositata naturalmente sulle sponde di laghi e fiumi e sulla battigia del mare, derivanti dalle operazioni di gestione di cui all'articolo 183, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, finalizzate alla separazione dei rifiuti frammisti di origine antropica, si applica l'articolo 185, comma 1, lettera f), del medesimo decreto legislativo n. 152 del 2006. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano competenti per territorio individuano criteri e modalità per la raccolta, la gestione e il riutilizzo dei prodotti di cui al periodo precedente, tenendo conto delle norme tecniche qualora adottate dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale nell'ambito del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 28 giugno 2016, n. 132.

#### Art. 6.

##### *Misure per la raccolta dei rifiuti galleggianti nei fiumi*

1. Al fine di ridurre l'impatto dell'inquinamento marino derivante dai fiumi, le Autorità di bacino distrettuali introducono, nei propri atti di pianificazione, misure sperimentali nei corsi d'acqua dirette alla cattura dei rifiuti galleggianti, compatibili con le esigenze idrauliche e di tutela degli ecosistemi, alla cui attuazione si provvede anche mediante il programma di cui al comma 2.

2. In relazione alle misure di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2022 il Ministero della transizione ecologica avvia un programma sperimentale triennale di recupero delle plastiche nei fiumi maggiormente interessati da tale forma di inquinamento, anche mediante la messa in opera di strumenti galleggianti.

3. Per le attività di cui al comma 2 è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024. Agli oneri di cui al presente comma si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

#### Art. 7.

##### *Attività di monitoraggio e controllo dell'ambiente marino*

1. Le attività tecnico-scientifiche funzionali alla protezione dell'ambiente marino che comportano l'immersione subacquea in mare al di fuori degli ambiti portuali, svolte da personale del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132, o da soggetti terzi che realizzano attività subacquee di carattere tecnico-scientifico finalizzate alla tutela, al monitoraggio o al controllo ambientale ai sensi di un'apposita convenzione o in virtù di finanziamenti ministeriali si conformano alle linee guida operative adottate con decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, acquisito il parere dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale e sentito il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto.

#### Art. 8.

##### *Campagne di sensibilizzazione*

1. Possono essere effettuate campagne di sensibilizzazione per il conseguimento delle finalità della presente legge, delle strategie per l'ambiente marino di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2017, e degli obiettivi contenuti nell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015.

2. Al fine di dare adeguata informazione ai pescatori e agli operatori del settore circa le modalità di conferimento dei rifiuti accidentalmente pescati o volontariamente raccolti, sono previste adeguate forme di pubblicità e sensibilizzazione a cura delle Autorità di sistema portuale o a cura dei comuni territorialmente competenti nell'ambito della gestione dei rifiuti urbani ai sensi dell'articolo 198 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, anche attraverso protocolli tecnici che assicurino la mappatura e la pubblicità delle aree adibite alla raccolta e la massima semplificazione per i pescatori e per gli operatori del settore. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; le amministrazioni interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 9.

##### *Educazione ambientale nelle scuole per la salvaguardia dell'ambiente*

1. Il Ministero dell'istruzione promuove, nelle scuole di ogni ordine e grado, la realizzazione di attività volte a rendere gli alunni consapevoli dell'importanza della conservazione dell'ambiente e, in particolare, del mare e delle acque interne, nonché delle corrette modalità di conferimento dei rifiuti, coordinando tali attività con le misure e le iniziative previste, con riferimento alle tema-



tiche ambientali, nell'ambito della legge 20 agosto 2019, n. 92. Il Ministro dell'istruzione tiene conto delle attività previste dal presente articolo nella definizione delle linee guida per l'insegnamento dell'educazione civica di cui all'articolo 3, comma 1, della citata legge n. 92 del 2019. Nelle scuole sono inoltre promosse le corrette pratiche di conferimento dei rifiuti e sul recupero e riuso dei beni e dei prodotti a fine ciclo, anche con riferimento alla riduzione dell'utilizzo della plastica, e sui sistemi di riutilizzo disponibili.

#### Art. 10.

*Modifica all'articolo 52 del codice di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171*

1. All'articolo 52, comma 3, del codice della nautica da diporto, di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche in riferimento alle misure per prevenire e contrastare l'abbandono dei rifiuti in mare».

#### Art. 11.

*Materiali di ridotto impatto ambientale.  
Riconoscimento ambientale*

1. Agli imprenditori ittici che, nell'esercizio delle proprie attività, utilizzano materiali di ridotto impatto ambientale, partecipano a campagne di pulizia o conferiscono i rifiuti accidentalmente pescati è attribuito un riconoscimento ambientale attestante l'impegno per il rispetto dell'ambiente e la sostenibilità dell'attività di pesca da essi svolta.

2. Con decreto adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, disciplina le procedure, le modalità e le condizioni per l'attribuzione del riconoscimento di cui al comma 1 del presente articolo, anche ai fini dei programmi di etichettatura ecologica di cui all'articolo 18, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4.

3. È altresì prevista per i comuni la possibilità di realizzare un sistema incentivante per il rispetto dell'ambiente volto ad attribuire un riconoscimento ai possessori di imbarcazione, non esercenti attività professionale, che recuperano e conferiscono a terra i rifiuti in plastica accidentalmente pescati o volontariamente raccolti.

#### Art. 12.

*Criteri generali per la disciplina degli impianti di desalinizzazione*

1. Al fine di tutelare l'ambiente marino e costiero, tutti gli impianti di desalinizzazione sono sottoposti a preventiva valutazione di impatto ambientale, di cui alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Nell'allegato II alla parte seconda del citato decreto legislativo, dopo il punto 17-bis) è inserito il seguente: «17-ter) Impianti di desalinizzazione».

2. Gli scarichi degli impianti di desalinizzazione di cui al comma 1 sono autorizzati in conformità alla disciplina degli scarichi di cui alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della transizione ecologica sono definiti, per gli scarichi di tali impianti, criteri specifici ad integrazione di quanto riportato nell'allegato 5 alla parte terza del citato decreto legislativo n. 152 del 2006.

3. Gli impianti di desalinizzazione destinati alla produzione di acqua per il consumo umano sono ammissibili:

a) in situazioni di comprovata carenza idrica e in mancanza di fonti idricopotabili alternative economicamente sostenibili;

b) qualora sia dimostrato che siano stati effettuati gli opportuni interventi per ridurre significativamente le perdite della rete degli acquedotti e per la razionalizzazione dell'uso della risorsa idrica prevista dalla pianificazione di settore;

c) nei casi in cui gli impianti siano previsti nei piani di settore in materia di acque e in particolare nel piano d'ambito anche sulla base di un'analisi costi benefici.

4. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro della salute, sono definiti criteri di indirizzo nazionali sull'analisi dei rischi ambientali e sanitari correlati agli impianti di desalinizzazione nonché le soglie di assoggettabilità alla valutazione di impatto ambientale di cui al comma 1.

5. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente articolo gli impianti di desalinizzazione installati a bordo delle navi, come definite all'articolo 136 del codice della navigazione.

#### Art. 13.

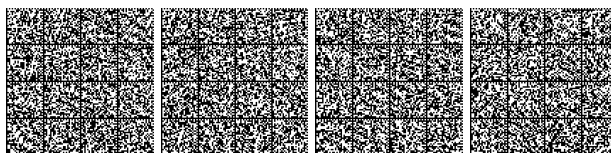
*Termine per l'emanazione del decreto previsto dall'articolo 111 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152*

1. Il decreto previsto dall'articolo 111 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

#### Art. 14.

*Tavolo interministeriale di consultazione permanente*

1. Al fine di coordinare l'azione di contrasto dell'inquinamento marino, anche dovuto alle plastiche, di ottimizzare l'azione dei pescatori per le finalità della presente legge e di monitorare l'andamento del recupero dei rifiuti conseguente all'attuazione della presente legge, garantendo la diffusione dei dati e dei contributi, è istituito, presso il Ministero della transizione ecologica, il Tavolo interministeriale di consultazione permanente, di seguito denominato «Tavolo interministeriale».



2. Il Tavolo interministeriale, che si riunisce almeno due volte l'anno, è presieduto dal Ministro della transizione ecologica o, in caso di assenza o impedimento del medesimo, da un suo delegato ed è composto da:

a) tre rappresentanti del Ministero della transizione ecologica;

b) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

c) un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico;

d) cinque rappresentanti del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente, di cui due rappresentanti dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA);

e) un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR);

f) un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

g) due rappresentanti del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

h) cinque rappresentanti degli enti gestori delle aree marine protette;

i) tre rappresentanti delle regioni;

l) tre rappresentanti delle cooperative di pesca, due rappresentanti delle imprese di pesca e due rappresentanti delle imprese di acquacoltura;

m) un rappresentante della Conferenza nazionale di coordinamento delle Autorità di sistema portuale.

3. Può essere invitato a partecipare alle riunioni del Tavolo interministeriale, con funzione consultiva, ogni altro soggetto ritenuto utile alla completa rappresentazione degli interessi coinvolti e delle questioni trattate.

4. Ai componenti del Tavolo interministeriale non sono corrisposti compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 15.

##### *Relazione alle Camere*

1. Il Ministro della transizione ecologica trasmette alle Camere, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sull'attuazione della presente legge.

#### Art. 16.

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 17 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

#### LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 1939):

Presentato dal Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e del mare Sergio COSTA (Governo CONTE-I), il 26 giugno 2019.

Assegnato alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente il 5 luglio 2019, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze) IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 10 e il 31 luglio 2019; il 25 settembre 2019; l'8 e il 10 ottobre 2019.

Esaminato in Aula il 14 e il 22 ottobre 2019; approvato il 24 ottobre 2019.

*Senato della Repubblica* (atto n. 1571):

Assegnato alla 13ª Commissione (Territorio, ambiente, beni ambientali), in sede redigente, il 30 ottobre 2019 con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 9ª (Agricoltura e produzione agroalimentare), 10ª (Industria, commercio e turismo), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 13ª Commissione (Territorio, ambiente, beni ambientali) in sede redigente, il 18 febbraio 2020; il 23 settembre 2020; il 13, il 28 e il 29 ottobre 2020; il 3, il 10 e il 18 novembre 2020; il 6 e il 15 luglio 2021; il 4 novembre 2021.

Esaminato in Aula e approvato, con modificazioni, il 9 novembre 2021.

*Camera dei deputati* (atto n. 1939-B):

Assegnato alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, l'11 novembre 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 23 novembre 2021, il 1º dicembre 2021; il 17 e il 24 febbraio 2022.

Esaminato in Aula e assegnato alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede legislativa, il 30 marzo 2022.

Esaminato dalla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede legislativa, il 5 aprile 2022 e approvato, con modificazioni, il 6 aprile 2022.





Senato della Repubblica (atto n. 1571-B):

Assegnato alla 13ª Commissione (Territorio, ambiente, beni ambientali), in sede redigente, il 21 aprile 2022, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio e turismo), 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 13ª Commissione (Territorio, ambiente, beni ambientali), in sede redigente, il 26 aprile 2022; il 3 e il 10 maggio 2022.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, l'11 maggio 2022.

## NOTE

### AVVERTENZA:

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

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

### Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

— Il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'articolo 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1º febbraio 2012, n. 26.

— Il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 197, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2019/883, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa agli impianti portuali di raccolta per il conferimento dei rifiuti delle navi che modifica la direttiva 2010/65/UE e abroga la direttiva 2000/59/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 2021, n. 285, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4:

«Art. 4 (*Imprenditore ittico*). — 1. È imprenditore ittico il titolare di licenza di pesca, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, che esercita, professionalmente ed in forma singola, associata o societaria, l'attività di pesca professionale di cui all'articolo 2 e le relative attività connesse.

2. Si considerano, altresì, imprenditori ittici le cooperative di imprenditori ittici ed i loro consorzi quando utilizzano prevalentemente prodotti dei soci ovvero forniscono prevalentemente ai medesimi beni e servizi diretti allo svolgimento delle attività di cui al comma 1.

3. Ai fini del presente decreto, si considera altresì imprenditore ittico l'acquacoltore che esercita in forma singola o associata l'attività di cui all'articolo 3.

4. Fatte salve le più favorevoli disposizioni di legge di settore, all'imprenditore ittico si applicano le disposizioni previste per l'imprenditore agricolo.

5. Ai fini dell'effettivo esercizio delle attività di cui al comma 1, si applicano le disposizioni della vigente normativa in materia di iscrizioni, abilitazioni ed autorizzazioni.

6. L'autocertificazione di cui all'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 271, sostituisce a tutti gli effetti ogni adempimento tecnico e formale ivi previsto.

7. Ai fini dell'applicazione delle agevolazioni fiscali e previdenziali e della concessione di contributi nazionali e regionali, l'imprenditore ittico è tenuto ad applicare i pertinenti contratti collettivi nazionali di lavoro stipulati dalle organizzazioni sindacali e di categoria comparativamente più rappresentative, ferme restando le previsioni di cui all'articolo 3, legge 3 aprile 2001, n. 142, e le leggi sociali e di sicurezza sul lavoro.

8. Le concessioni di aree demaniali marittime e loro pertinenze, di zone di mare territoriale, destinate all'esercizio delle attività di acquacoltura, sono rilasciate per un periodo iniziale di durata non inferiore a quella del piano di ammortamento dell'iniziativa cui pertiene la concessione.».

### Note all'art. 2:

— La direttiva (UE) 2019/883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa agli impianti portuali di raccolta per il conferimento dei rifiuti delle navi, che modifica la direttiva 2010/65/UE e abroga la direttiva 2000/59/CE, è pubblicata nella GUUE 6 giugno 2019, n. L 151.

— Si riporta il testo dell'art. 212, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 212 (*Albo nazionale gestori ambientali*). — 1. È costituito, presso il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, l'Albo nazionale gestori ambientali, di seguito denominato Albo, articolato in un Comitato nazionale, con sede presso il medesimo Ministero, ed in Sezioni regionali e provinciali, istituite presso le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura dei capoluoghi di regione e delle province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali durano in carica cinque anni.

2. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono istituite sezioni speciali del Comitato nazionale per ogni singola attività soggetta ad iscrizione all'Albo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e ne vengono fissati composizione e competenze. Il Comitato nazionale dell'Albo ha potere deliberante ed è composto da diciannove membri effettivi di comprovata e documentata esperienza tecnico-economica o giuridica nelle materie ambientali nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e designati rispettivamente:

a) due dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui uno con funzioni di Presidente;

b) uno dal Ministro dello sviluppo economico, con funzioni di vice-Presidente;

c) uno dal Ministro della salute;

d) uno dal Ministro dell'economia e delle finanze;

e) uno dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

f) uno dal Ministro dell'interno;

g) tre dalle regioni;

h) uno dall'Unione italiana delle Camere di commercio industria, artigianato e agricoltura;

i) otto dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative delle categorie economiche interessate, di cui due dalle organizzazioni rappresentative della categoria degli autotrasportatori e due dalle organizzazioni che rappresentano i gestori dei rifiuti e uno delle organizzazioni rappresentative delle imprese che effettuano attività di bonifica dei siti e di bonifica di beni contenenti amianto. Per ogni membro effettivo è nominato un supplente.

3. Le Sezioni regionali e provinciali dell'Albo sono istituite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e sono composte:

a) dal Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o da un membro del Consiglio camerale all'uopo designato dallo stesso, con funzioni di Presidente;

b) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale designato dalla regione o dalla provincia autonoma, con funzioni di vice-Presidente;

c) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dall'Unione regionale delle province o dalla provincia autonoma;

d) da un esperto di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

5. L'iscrizione all'Albo è requisito per lo svolgimento delle attività di raccolta e trasporto di rifiuti, di bonifica dei siti, di bonifica dei beni contenenti amianto, di commercio ed intermediazione dei rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi. Sono esonerati dall'obbligo di cui al presente comma le organizzazioni di cui agli articoli 221, comma 3, lettere a) e c), 223, 224, 228, 233, 234, 235 e 236, al decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, e al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, limitatamente all'attività di intermediazione e commercio senza detenzione di rifiuti oggetto previste nei citati articoli. Per le aziende





speciali, i consorzi di comuni e le società di gestione dei servizi pubblici di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, l'iscrizione all'Albo è effettuata con apposita comunicazione del comune o del consorzio di comuni alla sezione regionale territorialmente competente ed è valida per i servizi di gestione dei rifiuti urbani prodotti nei medesimi comuni. Le iscrizioni di cui al presente comma, già effettuate alla data di entrata in vigore della presente disposizione, rimangono efficaci fino alla loro naturale scadenza.

6. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e costituisce titolo per l'esercizio delle attività di raccolta, di trasporto, di commercio e di intermediazione dei rifiuti; per le altre attività l'iscrizione abilita allo svolgimento delle attività medesime.

7. Gli enti e le imprese iscritte all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi sono esonerate dall'obbligo di iscrizione per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti non pericolosi a condizione che tale ultima attività non comporti variazione della classe per la quale le imprese sono iscritte.

8. I produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno, non sono soggetti alle disposizioni di cui ai commi 5, 6, e 7 a condizione che tali operazioni costituiscano parte integrante ed accessoria dell'organizzazione dell'impresa dalla quale i rifiuti sono prodotti. Detti soggetti non sono tenuti alla prestazione delle garanzie finanziarie e sono iscritti in un'apposita sezione dell'Albo in base alla presentazione di una comunicazione alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente che rilascia il relativo provvedimento entro i successivi trenta giorni. Con la comunicazione l'interessato attesta sotto la sua responsabilità, ai sensi dell'articolo 21 della legge n. 241 del 1990:

a) la sede dell'impresa, l'attività o le attività dai quali sono prodotti i rifiuti;

b) le caratteristiche, la natura dei rifiuti prodotti;

c) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica dei mezzi utilizzati per il trasporto dei rifiuti, tenuto anche conto delle modalità di effettuazione del trasporto medesimo;

d) l'avvenuto versamento del diritto annuale di registrazione di 50 euro rideterminabile ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406.

L'iscrizione deve essere rinnovata ogni 10 anni e l'impresa è tenuta a comunicare ogni variazione intervenuta successivamente all'iscrizione. Le iscrizioni di cui al presente comma, effettuate entro il 14 aprile 2008 ai sensi e per gli effetti della normativa vigente a quella data, dovranno essere aggiornate entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

9. Le imprese tenute ad aderire al sistema di tracciabilità dei rifiuti di cui all'articolo 188-bis, procedono all'iscrizione al Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti istituito ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, attraverso la piattaforma telematica dell'Albo nazionale gestori ambientali, che fornisce mediante le Sezioni regionali e provinciali il necessario supporto tecnico operativo, ed assicura la gestione dei rapporti con l'utenza e la riscossione dei contributi.

10. L'iscrizione all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi, per l'attività di intermediazione e di commercio dei rifiuti senza detenzione dei medesimi, è subordinata alla prestazione di idonee garanzie finanziarie a favore dello Stato i cui importi e modalità sono stabiliti con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per le imprese registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001. Fino alla data di entrata in vigore dei predetti decreti si applicano la modalità e gli importi previsti dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 8 ottobre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 1997, come modificato dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 23 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 26 giugno 1999.

11. Le imprese che effettuano le attività di bonifica dei siti e di bonifica dei beni contenenti amianto devono prestare idonee garanzie finanziarie a favore della regione territorialmente competente per ogni intervento di bonifica nel rispetto dei criteri generali di cui all'articolo 195, comma 2, lettera g). Tali garanzie sono ridotte del cin-

quanta per cento per le imprese registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 761/2001, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001.

12. Sono iscritti all'Albo le imprese e gli operatori logistici presso le stazioni ferroviarie, gli interporti, gli impianti di terminalizzazione, gli scali merci e i porti ai quali, nell'ambito del trasporto intermodale, sono affidati rifiuti in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa ferroviaria o navale o dell'impresa che effettua il successivo trasporto, nel caso di trasporto navale, il raccomandatario marittimo di cui alla legge 4 aprile 1977, n. 135, è delegato dall'armatore o noleggiatore, che effettuano il trasporto, per gli adempimenti relativi al sistema di tracciabilità dei rifiuti di cui all'articolo 188-bis. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e non è subordinata alla prestazione delle garanzie finanziarie.

13. L'iscrizione all'Albo ed i provvedimenti di sospensione, di revoca, di decadenza e di annullamento dell'iscrizione, nonché l'accettazione, la revoca e lo svincolo delle garanzie finanziarie che devono essere prestate a favore dello Stato sono deliberati dalla Sezione regionale dell'Albo della regione ove ha sede legale l'impresa interessata, in base alla normativa vigente ed alle direttive emesse dal Comitato nazionale.

14. Avverso i provvedimenti delle Sezioni regionali dell'Albo gli interessati possono proporre, nel termine di decadenza di trenta giorni dalla notifica dei provvedimenti stessi, ricorso al Comitato nazionale dell'Albo.

15. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il parere del Comitato nazionale, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono definite le attribuzioni e le modalità organizzative dell'Albo, i requisiti tecnici e finanziari delle imprese, i requisiti dei responsabili tecnici delle medesime, i termini e le modalità di iscrizione, i diritti annuali d'iscrizione. Fino all'adozione del predetto decreto, continuano ad applicarsi, per quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406, e delle deliberazioni del Comitato nazionale dell'Albo. Il decreto di cui al presente comma si informa ai seguenti principi:

a) individuazione di requisiti per l'iscrizione, validi per tutte le sezioni, al fine di uniformare le procedure;

b) coordinamento con la vigente normativa sull'autotrasporto, sul trasporto ferroviario, sul trasporto via mare e per via navigabile interna, in coerenza con la finalità di cui alla lettera a);

c) effettiva copertura delle spese attraverso i diritti di segreteria e i diritti annuali di iscrizione;

d) ridefinizione dei diritti annuali d'iscrizione relativi alle imprese di trasporto dei rifiuti iscritte all'Albo nazionale gestori ambientali;

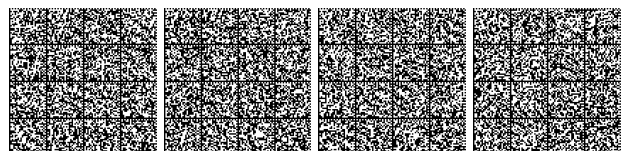
e) interconnessione e interoperabilità con le pubbliche amministrazioni competenti alla tenuta di pubblici registri;

f) riformulazione del sistema disciplinare-sanzionatorio dell'Albo e delle cause di cancellazione dell'iscrizione;

g) definizione delle competenze e delle responsabilità del responsabile tecnico.

16. Nelle more dell'emanazione dei decreti di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi le disposizioni disciplinanti l'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti vigenti alla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, la cui abrogazione è differita al momento della pubblicazione dei suddetti decreti.

17. Agli oneri per il funzionamento del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali si provvede con le entrate derivanti dai diritti di segreteria e dai diritti annuali d'iscrizione, secondo le previsioni, anche relative alle modalità di versamento e di utilizzo, che saranno determinate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Fino all'adozione del citato decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 29 dicembre 1993, e successive modificazioni, e le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 13 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 1° marzo 1995. Le somme di cui all'articolo 7, comma 7, del decreto del Ministro dell'ambiente 29 dicembre 1993 sono versate al Capo XXXII, capitolo 2592, articolo 04, dell'entrata del Bilancio dello Stato, per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al Capitolo 7083 (spesa corrente funzionamento registro) dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.



18. I compensi da corrispondere ai componenti del Comitato nazionale dell'Albo e delle Sezioni regionali dell'Albo sono determinati ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, 406.

19. La disciplina regolamentare dei casi in cui, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'esercizio di un'attività privata può essere intrapreso sulla base della denuncia di inizio dell'attività non si applica alle domande di iscrizione e agli atti di competenza dell'Albo.

19-bis. Sono esclusi dall'obbligo di iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, produttori iniziali di rifiuti, per il trasporto dei propri rifiuti effettuato all'interno del territorio provinciale o regionale dove ha sede l'impresa ai fini del conferimento degli stessi nell'ambito del circuito organizzato di raccolta di cui alla lettera *pp*) del comma 1 dell'articolo 183.».

— Si riporta il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 197:

«Art. 4 (*Impianti portuali di raccolta*). — 1. In attuazione del piano previsto all'articolo 5, il porto è dotato, con oneri a carico del gestore del servizio, di impianti e di servizi portuali di raccolta dei rifiuti delle navi adeguati a rispondere alle esigenze delle navi che vi fanno abitualmente scalo, in relazione alla classificazione dello stesso porto, laddove adottata, ovvero al traffico registrato nei tre anni solari precedenti all'anno di adozione del Piano, al fine di assicurare il rapido conferimento di detti rifiuti, evitando ingiustificati ritardi e garantendo nel contempo standard di sicurezza per l'ambiente e per la salute dell'uomo raggiungibili con l'applicazione delle migliori tecnologie disponibili.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la capacità degli impianti portuali di raccolta realizzati, quali strutture fisse, mobili o galleggianti, è commisurata alla tipologia ed al quantitativo di rifiuti delle navi che abitualmente utilizzano tale porto, tenuto conto:

- a) delle esigenze operative degli utenti del porto;
- b) dell'ubicazione geografica e delle dimensioni del porto;
- c) della tipologia delle navi che vi fanno scalo;
- d) delle esenzioni di cui all'articolo 9.

3. Nel Piano di raccolta di cui all'articolo 5, le Autorità competenti definiscono gli adempimenti e le modalità operative relative all'utilizzo degli impianti portuali di raccolta che siano semplici e rapide e non determinino ingiustificati ritardi alle navi. Nel Piano sono altresì definiti i criteri per la determinazione delle tariffe per il conferimento dei rifiuti agli impianti portuali di raccolta che non devono creare un disincentivo all'uso degli impianti stessi da parte delle navi.

4. Ferme restando le disposizioni sanitarie di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, per la gestione dei rifiuti di cucina e ristorante derivanti da trasporti internazionali, i gestori degli impianti portuali di raccolta provvedono ad una gestione dei rifiuti delle navi che assicuri la tutela ambientale, conformemente alla disciplina in materia di rifiuti di cui alla Parte Quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006. Ai fini indicati al comma 1, i rifiuti delle navi sono raccolti separatamente, per facilitarne il riutilizzo e il riciclaggio. Per facilitare tale processo, gli impianti portuali di raccolta raccolgono le frazioni di rifiuti eventualmente differenziate dalla nave conformemente alle categorie di rifiuti stabilite nella convenzione MARPOL, tenendo conto delle sue linee guida. Anche a fini tariffari sono comunque raccolti e quantificati separatamente i residui del carico ed i rifiuti accidentalmente pescati.

5. Gli impianti portuali di cui al comma 1 devono essere conformi alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza e di prevenzione incendi.

6. Ferma restando la disciplina in materia di concessione di beni demaniali e di servizi espletati con mezzi navali in regime di concessione, gli impianti portuali di raccolta fissi sono autorizzati per la gestione dei rifiuti ai sensi della Parte Quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006, fatta salva, ricorrendone le condizioni, l'applicazione dell'articolo 185-bis del citato decreto legislativo.

7. L'affidamento dei lavori per la realizzazione degli impianti portuali di raccolta, nonché del relativo servizio di raccolta dei rifiuti, avviene in conformità alla legislazione nazionale e comunitaria vigente in materia di appalti, affidamenti e concessioni, con particolare riferimento al regolamento (UE) 352/2017.

8. Il gestore dell'impianto portuale di raccolta e del servizio di raccolta di cui al comma 1 provvede agli adempimenti relativi alla comunicazione annuale al Catasto dei rifiuti ed alla tenuta del registro

cronologico di carico e scarico di cui agli articoli 189 e 190 del decreto legislativo n. 152 del 2006 ed adempie, laddove previsto, alle disposizioni in materia di tracciabilità di cui all'articolo 188-bis del medesimo decreto e della relativa normativa di attuazione.

9. Il Ministero della transizione ecologica di concerto con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, con decreto da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, stabilisce, in conformità alle procedure definite dall'Organizzazione marittima internazionale, le modalità di segnalazione all'IMO ed allo Stato di approdo delle eventuali inadeguatezze degli impianti portuali di raccolta nonché le modalità di indagine su tutti i casi segnalati di presunta inadeguatezza e di notifica dell'esito dell'indagine all'IMO e allo Stato segnalante.

10. Nel Piano di raccolta di cui all'articolo 5 è previsto un meccanismo di indennizzo da corrispondere alle navi a carico del gestore del servizio, nel caso di ritardi ingiustificati nel conferimento o nella raccolta dei rifiuti. L'indennizzo è riconosciuto nella forma della riduzione sulla tariffa dovuta, fermo restando il diritto al risarcimento del danno secondo le disposizioni del codice civile. Nel Piano sono altresì definite modalità e tempistiche per la presentazione di eventuali segnalazioni da parte delle navi relative ad inadeguatezza degli impianti o a disservizi, idonee a garantire le opportune verifiche da parte delle autorità preposte ai controlli.

— La legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante «Riordino della legislazione in materia portuale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1994, n. 28, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 198 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 198 (*Competenze dei comuni*). — 1. I comuni concorrono, nell'ambito delle attività svolte a livello degli ambiti territoriali ottimali di cui all'articolo 200 e con le modalità ivi previste, alla gestione dei rifiuti urbani. Sino all'inizio delle attività del soggetto aggiudicatario della gara ad evidenza pubblica indetta dall'Autorità d'ambito ai sensi dell'articolo 202, i comuni continuano la gestione dei rifiuti urbani avviati allo smaltimento in regime di privativa nelle forme di cui all'articolo 113, comma 5, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

2. I comuni concorrono a disciplinare la gestione dei rifiuti urbani con appositi regolamenti che, nel rispetto dei principi di trasparenza, efficienza, efficacia ed economicità e in coerenza con i piani d'ambito adottati ai sensi dell'articolo 201, comma 3, stabiliscono in particolare:

- a) le misure per assicurare la tutela igienico-sanitaria in tutte le fasi della gestione dei rifiuti urbani;
- b) le modalità del servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti urbani;
- c) le modalità del conferimento, della raccolta differenziata e del trasporto dei rifiuti urbani al fine di garantire una distinta gestione delle diverse frazioni di rifiuti e promuovere il recupero degli stessi;
- d) le norme atte a garantire una distinta ed adeguata gestione dei rifiuti urbani pericolosi e dei rifiuti da esumazione ed estumulazione di cui all'articolo 184, comma 2, lettera f);
- e) le misure necessarie ad ottimizzare le forme di conferimento, raccolta e trasporto dei rifiuti primari di imballaggio in sinergia con altre frazioni merceologiche, fissando standard minimi da rispettare;
- f) le modalità di esecuzione della pesata dei rifiuti urbani prima di inviarli al recupero e allo smaltimento.

2-bis. Le utenze non domestiche possono conferire al di fuori del servizio pubblico i propri rifiuti urbani previa dimostrazione di averli avviati al recupero mediante attestazione rilasciata dal soggetto che effettua l'attività di recupero dei rifiuti stessi. Tali rifiuti sono computati ai fini del raggiungimento degli obiettivi di riciclaggio dei rifiuti urbani.

3. I comuni sono tenuti a fornire alla regione, alla provincia ed alle Autorità d'ambito tutte le informazioni sulla gestione dei rifiuti urbani da esse richieste.

4. I comuni sono altresì tenuti ad esprimere il proprio parere in ordine all'approvazione dei progetti di bonifica dei siti inquinati rilasciata dalle regioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 197:

«Art. 8 (*Sistemi di recupero dei costi*). — 1. I costi degli impianti portuali per la raccolta e il trattamento dei rifiuti delle navi, diversi dai residui del carico, sono recuperati mediante la riscossione di tariffe a carico delle navi che approdano nel porto. Tali costi comprendono gli elementi di cui all'allegato 4.



2. Le tariffe di cui al comma 1 sono determinate dall'Autorità competente e sono calcolate in conformità alle disposizioni dell'allegato 4. Le tariffe sono proporzionate ed adeguate in modo che i sistemi di recupero dei costi istituiti non costituiscano un incentivo per le navi a scaricare i loro rifiuti in mare. Ai fini di cui al presente comma, sono applicati tutti i seguenti principi nell'elaborazione e nel funzionamento dei sistemi di recupero dei costi:

a) le navi pagano una tariffa indiretta, indipendentemente dal conferimento dei rifiuti agli impianti portuali di raccolta;

b) la tariffa indiretta copre:

1) i costi amministrativi indiretti;

2) una parte significativa dei costi operativi diretti, come stabilito nell'allegato 4, che rappresenta almeno il 30 per cento del totale dei costi diretti dell'effettivo conferimento dei rifiuti nell'anno precedente, con la possibilità di tenere conto anche dei costi relativi al volume di traffico previsto per l'anno successivo;

c) al fine di prevedere l'incentivo massimo per il conferimento dei rifiuti di cui all'allegato V della convenzione MARPOL, diversi dai residui del carico, per tali rifiuti non si impone alcuna tariffa diretta, allo scopo di garantire un diritto di conferimento senza ulteriori oneri basati sul volume dei rifiuti conferiti, eccetto il caso in cui il volume superi la massima capacità di stoccaggio dedicata menzionata nel modulo di cui all'allegato 2 del presente decreto; i rifiuti accidentalmente pescati rientrano in questo regime, incluso il diritto di conferimento;

d) la raccolta e il trattamento dei rifiuti accidentalmente pescati non comporta l'obbligo della corresponsione della tariffa di cui al presente comma. I costi della raccolta e del trattamento di tali rifiuti possono essere coperti, con le entrate generate da sistemi di finanziamento alternativi, compresi sistemi di gestione dei rifiuti e finanziamenti unionali, nazionali o regionali disponibili, tenendo conto di quanto previsto dall'allegato 4;

e) per incoraggiare il conferimento dei residui delle acque di lavaggio delle cisterne contenenti sostanze galleggianti persistenti a viscosità elevata, le Autorità competenti possono accordare adeguati incentivi finanziari;

f) la tariffa indiretta non include i costi dei rifiuti dei sistemi di depurazione dei gas di scarico, che sono recuperati in base ai tipi e ai quantitativi di rifiuti conferiti.

3. L'eventuale parte dei costi non coperta dalla tariffa indiretta è recuperata in base ai tipi e ai quantitativi di rifiuti effettivamente conferiti dalla nave.

4. Le tariffe possono essere differenziate sulla base dei seguenti elementi:

a) la categoria, il tipo e le dimensioni della nave;

b) la prestazione di servizi alle navi al di fuori del normale orario di lavoro nel porto; o

c) la natura pericolosa dei rifiuti.

5. Le tariffe sono ridotte sulla base dei seguenti elementi:

a) il tipo di attività cui è adibita la nave, in particolare quando una nave è adibita al trasporto marittimo a corto raggio;

b) la progettazione, le attrezzature e il funzionamento della nave dimostrano che la nave produce minori quantità di rifiuti e li gestisce in modo sostenibile e compatibile con la tutela ambientale.

6. Al fine di garantire che le tariffe siano eque, trasparenti, facilmente identificabili e non discriminatorie e che rispecchino i costi degli impianti e dei servizi resi disponibili o eventualmente utilizzati, l'importo delle tariffe e la base sulla quale sono state calcolate sono messi a disposizione degli utenti dei porti nei piani di raccolta e di gestione dei rifiuti in lingua italiana ed, eventualmente, in una lingua usata internazionalmente. A garanzia della riscossione delle tariffe di cui al comma 1, l'Autorità competente determina le modalità per la prestazione di adeguata garanzia finanziaria e la relativa entità.

7. I soggetti responsabili del servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani, acquisiscono dai gestori degli impianti portuali di raccolta i dati di monitoraggio riguardanti il volume e la quantità dei rifiuti accidentalmente pescati riferiti all'anno solare precedente e li trasmettono annualmente utilizzando il modello unico di dichiarazione ambientale di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 70. A tal fine, con il decreto di cui all'articolo 1, comma 3, della citata legge n. 70 del 1994, si provvede alla integrazione del modello unico di dichiarazione ambientale. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale trasmette entro il 30 settembre di ogni anno, una relazione contenente i dati di cui al presente comma al Ministero della transizione ecologica per la succes-

siva comunicazione alla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 7 della direttiva (UE) 2019/883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019.

8. Nel caso di navi in servizio di linea che effettuano scali frequenti e regolari, le Autorità competenti definiscono specifici criteri per la determinazione delle tariffe di cui al comma 2, da applicare nel solo porto dove avviene il conferimento, in modo tale da assicurare il conferimento dei rifiuti prodotti in un porto lungo la rotta nonché, eventualmente, adeguati meccanismi di ripartizione dei proventi tra gli impianti portuali interessati.

9. Nel caso di pescherecci ed imbarcazioni da diporto omologate per un massimo di dodici passeggeri l'Autorità competente, in considerazione della categoria, tipologia dimensioni della nave, nonché della ridotta quantità e della particolarità dei rifiuti prodotti da dette imbarcazioni, definisce una tariffa più favorevole non correlata alla quantità di rifiuti conferiti. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche alle navi addette ai servizi portuali e a quelle impegnate, per periodi temporali prolungati di durata pari o superiore ad un mese, ad attività di lavori, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo gli interventi infrastrutturali e la cantieristica.»

— Si riporta il testo dell'art. 183, comma 1, lettere b-ter) e bb), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 183 (Definizioni). — (omissis).

b-ter) “rifiuti urbani”:

1. i rifiuti domestici indifferenziati e da raccolta differenziata, ivi compresi: carta e cartone, vetro, metalli, plastica, rifiuti organici, legno, tessuti, imballaggi, rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, rifiuti di pile e accumulatori e rifiuti ingombranti, ivi compresi materassi e mobili;

2. i rifiuti indifferenziati e da raccolta differenziata provenienti da altre fonti che sono simili per natura e composizione ai rifiuti domestici indicati nell'allegato L-quater prodotti dalle attività riportate nell'allegato L-quinquies;

3. i rifiuti provenienti dallo spazzamento delle strade e dallo svuotamento dei cestini portarifiuti;

4. i rifiuti di qualunque natura o provenienza, giacenti sulle strade ed aree pubbliche o sulle strade ed aree private comunque soggette ad uso pubblico o sulle spiagge marittime e lacuali e sulle rive dei corsi d'acqua;

5. i rifiuti della manutenzione del verde pubblico, come foglie, sfalci d'erba e potature di alberi, nonché i rifiuti risultanti dalla pulizia dei mercati;

6. i rifiuti provenienti da aree cimiteriali, esumazioni ed estumulazioni, nonché gli altri rifiuti provenienti da attività cimiteriale diversi da quelli di cui ai punti 3, 4 e 5;

(omissis).

bb) “deposito temporaneo prima della raccolta”: il raggruppamento dei rifiuti ai fini del trasporto degli stessi in un impianto di recupero e/o smaltimento, effettuato, prima della raccolta ai sensi dell'articolo 185-bis;

(omissis).».

— Si riporta il testo dell'art. 185-bis, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 185-bis (Deposito temporaneo prima della raccolta). —

1. Il raggruppamento dei rifiuti ai fini del trasporto degli stessi in un impianto di recupero o smaltimento è effettuato come deposito temporaneo, prima della raccolta, nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) nel luogo in cui i rifiuti sono prodotti, da intendersi quale l'intera area in cui si svolge l'attività che ha determinato la produzione dei rifiuti o, per gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, presso il sito che sia nella disponibilità giuridica della cooperativa agricola, ivi compresi i consorzi agrari, di cui gli stessi sono soci;

b) esclusivamente per i rifiuti soggetti a responsabilità estesa del produttore, anche di tipo volontario, il deposito preliminare alla raccolta può essere effettuato dai distributori presso i locali del proprio punto vendita;

c) per i rifiuti da costruzione e demolizione, nonché per le filiere di rifiuti per le quali vi sia una specifica disposizione di legge, il deposito preliminare alla raccolta può essere effettuato presso le aree di pertinenza dei punti di vendita dei relativi prodotti.





2. Il deposito temporaneo prima della raccolta è effettuato alle seguenti condizioni:

a) i rifiuti contenenti gli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) 850/2004, e successive modificazioni, sono depositati nel rispetto delle norme tecniche che regolano lo stoccaggio e l'imballaggio dei rifiuti contenenti sostanze pericolose e gestiti conformemente al suddetto regolamento;

b) i rifiuti sono raccolti ed avviati alle operazioni di recupero o di smaltimento secondo una delle seguenti modalità alternative, a scelta del produttore dei rifiuti: con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dalle quantità in deposito; quando il quantitativo di rifiuti in deposito raggiunga complessivamente i 30 metri cubi di cui al massimo 10 metri cubi di rifiuti pericolosi. In ogni caso, allorché il quantitativo di rifiuti non superi il predetto limite all'anno, il deposito temporaneo non può avere durata superiore ad un anno;

c) i rifiuti sono raggruppati per categorie omogenee, nel rispetto delle relative norme tecniche, nonché, per i rifiuti pericolosi, nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute;

d) nel rispetto delle norme che disciplinano l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose.

3. Il deposito temporaneo prima della raccolta è effettuato alle condizioni di cui ai commi 1 e 2 e non necessita di autorizzazione da parte dell'autorità competente.»

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi 639 e 668, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)»:

«Omissis.

639. È istituita l'imposta unica comunale (IUC). Essa si basa su due presupposti impositivi, uno costituito dal possesso di immobili e collegato alla loro natura e valore e l'altro collegato all'erogazione e alla fruizione di servizi comunali. La IUC si compone dell'imposta municipale propria (IMU), di natura patrimoniale, dovuta dal possessore di immobili, escluse le abitazioni principali, e di una componente riferita ai servizi, che si articola nel tributo per i servizi indivisibili (TASI), a carico sia del possessore che dell'utilizzatore dell'immobile, escluse le unità immobiliari destinate ad abitazione principale dal possessore nonché dall'utilizzatore e dal suo nucleo familiare, ad eccezione di quelle classificate nelle categorie catastali A/1, A/8 e A/9, e nella tassa sui rifiuti (TARI), destinata a finanziare i costi del servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti, a carico dell'utilizzatore.

Omissis.

668. I comuni che hanno realizzato sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico possono, con regolamento di cui all'articolo 52 del decreto legislativo n. 446 del 1997, prevedere l'applicazione di una tariffa avente natura corrispettiva, in luogo della TARI. Il comune nella commisurazione della tariffa può tenere conto dei criteri determinati con il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1999, n. 158. La tariffa corrispettiva è applicata e riscossa dal soggetto affidatario del servizio di gestione dei rifiuti urbani.»

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 527, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»:

«Omissis.

527. Al fine di migliorare il sistema di regolazione del ciclo dei rifiuti, anche differenziati, urbani e assimilati, per garantire accessibilità, fruibilità e diffusione omogenee sull'intero territorio nazionale nonché adeguati livelli di qualità in condizioni di efficienza ed economicità della gestione, armonizzando gli obiettivi economico-finanziari con quelli generali di carattere sociale, ambientale e di impiego appropriato delle risorse, nonché di garantire l'adeguamento infrastrutturale agli obiettivi imposti dalla normativa europea, superando così le procedure di infrazione già avviate con conseguenti benefici economici a favore degli enti locali interessati da dette procedure, sono attribuite all'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, come ridenominata ai sensi del comma 528, con i medesimi poteri e nel quadro dei principi, delle finalità e delle attribuzioni, anche di natura sanzionatoria, stabiliti dalla legge 14 novembre 1995, n. 481, le seguenti funzioni di regolazione e controllo, in particolare in materia di:

a) emanazione di direttive per la separazione contabile e amministrativa della gestione, la valutazione dei costi delle singole prestazioni, anche ai fini della corretta disaggregazione per funzioni, per

area geografica e per categorie di utenze, e definizione di indici di valutazione dell'efficienza e dell'economicità delle gestioni a fronte dei servizi resi;

b) definizione dei livelli di qualità dei servizi, sentiti le regioni, i gestori e le associazioni dei consumatori, nonché vigilanza sulle modalità di erogazione dei servizi;

c) diffusione della conoscenza e della trasparenza delle condizioni di svolgimento dei servizi a beneficio dell'utenza;

d) tutela dei diritti degli utenti, anche tramite la valutazione di reclami, istanze e segnalazioni presentati dagli utenti e dai consumatori, singoli o associati;

e) definizione di schemi tipo dei contratti di servizio di cui all'articolo 203 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

f) predisposizione ed aggiornamento del metodo tariffario per la determinazione dei corrispettivi del servizio integrato dei rifiuti e dei singoli servizi che costituiscono attività di gestione, a copertura dei costi di esercizio e di investimento, compresa la remunerazione dei capitali, sulla base della valutazione dei costi efficienti e del principio "chi inquina paga";

g) fissazione dei criteri per la definizione delle tariffe di accesso agli impianti di trattamento;

h) approvazione delle tariffe definite, ai sensi della legislazione vigente, dall'ente di governo dell'ambito territoriale ottimale per il servizio integrato e dai gestori degli impianti di trattamento;

i) verifica della corretta redazione dei piani di ambito esprimendo osservazioni e rilievi;

l) formulazione di proposte relativamente alle attività comprese nel sistema integrato di gestione dei rifiuti da assoggettare a regime di concessione o autorizzazione in relazione alle condizioni di concorrenza dei mercati;

m) formulazione di proposte di revisione della disciplina vigente, segnalandone altresì i casi di gravi inadempienze e di non corretta applicazione;

n) predisposizione di una relazione annuale alle Camere sull'attività svolta.

Omissis.»

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 179 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 179 (Criteri di priorità nella gestione dei rifiuti). — 1. La gestione dei rifiuti avviene nel rispetto della seguente gerarchia:

- a) prevenzione;
- b) preparazione per il riutilizzo;
- c) riciclaggio;
- d) recupero di altro tipo, per esempio il recupero di energia;
- e) smaltimento.

2. La gerarchia stabilisce, in generale, un ordine di priorità di ciò che costituisce la migliore opzione ambientale. Nel rispetto della gerarchia di cui al comma 1, devono essere adottate le misure volte a incoraggiare le opzioni che garantiscono, nel rispetto degli articoli 177, commi 1 e 4, e 178, il miglior risultato complessivo, tenendo conto degli impatti sanitari, sociali ed economici, ivi compresa la fattibilità tecnica e la praticabilità economica.

3. Con riferimento a flussi di rifiuti specifici è consentito discostarsi, in via eccezionale, dall'ordine di priorità di cui al comma 1 qualora ciò sia previsto nella pianificazione nazionale e regionale e consentito dall'autorità che rilascia l'autorizzazione ai sensi del Titolo III-bis della Parte II o del Titolo I, Capo IV, della Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nel rispetto del principio di precauzione e sostenibilità, in base ad una specifica analisi degli impatti complessivi della produzione e della gestione di tali rifiuti sia sotto il profilo ambientale e sanitario, in termini di ciclo di vita, che sotto il profilo sociale ed economico, ivi compresi la fattibilità tecnica e la protezione delle risorse.

4. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute, possono essere individuate, con riferimento a flussi di rifiuti specifici, le opzioni che garantiscono, in conformità a quanto stabilito dai commi da 1 a 3, il miglior risultato in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.

5.»



— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

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

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

*Omissis*».

— Si riporta il testo dell'art. 184-ter del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 184-ter (*Cessazione della qualifica di rifiuto*). — 1. Un rifiuto cessa di essere tale, quando è stato sottoposto a un'operazione di recupero, incluso il riciclaggio, e soddisfatti i criteri specifici, da adottare nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) la sostanza o l'oggetto sono destinati a essere utilizzati per scopi specifici;

b) esiste un mercato o una domanda per tale sostanza od oggetto;

c) la sostanza o l'oggetto soddisfa i requisiti tecnici per gli scopi specifici e rispetta la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti;

d) l'utilizzo della sostanza o dell'oggetto non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.

2. L'operazione di recupero può consistere semplicemente nel controllare i rifiuti per verificare se soddisfano i criteri elaborati conformemente alle predette condizioni. I criteri di cui al comma 1 sono adottati in conformità a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria ovvero, in mancanza di criteri comunitari, caso per caso per specifiche tipologie di rifiuto attraverso uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. I criteri includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto.

3. In mancanza di criteri specifici adottati ai sensi del comma 2, le autorizzazioni di cui agli articoli 208, 209 e 211 e di cui al titolo III-bis della parte seconda del presente decreto, per lo svolgimento di operazioni di recupero ai sensi del presente articolo, sono rilasciate o rinnovate nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, e sulla base di criteri dettagliati, definiti nell'ambito dei medesimi procedimenti autorizzatori previo parere obbligatorio e vincolante dell'ISPRA o dell'Agenzia regionale per la protezione ambientale territorialmente competente, che includono:

a) materiali di rifiuto in entrata ammissibili ai fini dell'operazione di recupero;

b) processi e tecniche di trattamento consentiti;

c) criteri di qualità per i materiali di cui è cessata la qualifica di rifiuto ottenuti dall'operazione di recupero in linea con le norme di prodotto applicabili, compresi i valori limite per le sostanze inquinanti, se necessario;

d) requisiti affinché i sistemi di gestione dimostrino il rispetto dei criteri relativi alla cessazione della qualifica di rifiuto, compresi il controllo della qualità, l'automonitoraggio e l'accreditamento, se del caso;

e) un requisito relativo alla dichiarazione di conformità.

In mancanza di criteri specifici adottati ai sensi del comma 2, continuano ad applicarsi, quanto alle procedure semplificate per il recupero dei rifiuti, le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 72 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 16 aprile 1998, e ai regolamenti di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 12 giugno 2002, n. 161, e 17 novembre 2005, n. 269.

3-bis. Le autorità competenti al rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 3 comunicano all'ISPRA i nuovi provvedimenti autorizzatori adottati, riesaminati o rinnovati, entro dieci giorni dalla notifica degli stessi al soggetto istante.

3-ter. L'ISPRA, o l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente territorialmente competente delegata dal predetto Istituto, controlla a campione, sentita l'autorità competente di cui al comma 3-bis, in contraddittorio con il soggetto interessato, la conformità delle modalità operative e gestionali degli impianti, ivi compresi i rifiuti in ingresso, i processi di recupero e le sostanze o oggetti in uscita, agli atti autorizzatori rilasciati nonché alle condizioni di cui al comma 1, redigendo, in caso di non conformità, apposita relazione. Al fine di assicurare l'armonizzazione, l'efficacia e l'omogeneità dei controlli di cui al presente comma sul territorio nazionale, si applicano gli articoli 4, comma 4, e 6 della legge 28 giugno 2016, n. 132.

3-sexies. Con cadenza annuale, l'ISPRA redige una relazione sulle verifiche e i controlli effettuati nel corso dell'anno ai sensi del comma 3-ter e la comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro il 31 dicembre.

3-septies. Al fine del rispetto dei principi di trasparenza e di pubblicità, è istituito presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il registro nazionale per la raccolta delle autorizzazioni rilasciate e delle procedure semplificate concluse ai sensi del presente articolo. Le autorità competenti, al momento del rilascio, comunicano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i nuovi provvedimenti autorizzatori emessi, riesaminati e rinnovati nonché gli esiti delle procedure semplificate avviate per l'inizio di operazioni di recupero di rifiuti ai fini del presente articolo. Con decreto non avente natura regolamentare del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono definite le modalità di funzionamento e di organizzazione del registro di cui al presente comma. A far data dall'effettiva operatività del registro di cui al presente comma, la comunicazione di cui al comma 3-bis si intende assolta con la sola comunicazione al registro. Alle attività di cui al presente comma le amministrazioni provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. Un rifiuto che cessa di essere tale ai sensi e per gli effetti del presente articolo è da computarsi ai fini del calcolo del raggiungimento degli obiettivi di recupero e riciclaggio stabiliti dal presente decreto, dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, dal decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e dal decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, ovvero dagli atti di recepimento di ulteriori normative comunitarie, qualora e a condizione che siano soddisfatti i requisiti in materia di riciclaggio o recupero in essi stabiliti.

5. La disciplina in materia di gestione dei rifiuti si applica fino alla cessazione della qualifica di rifiuto.

5-bis. La persona fisica o giuridica che utilizza, per la prima volta, un materiale che ha cessato di essere considerato rifiuto e che non è stato immesso sul mercato o che immette un materiale sul mercato per la prima volta dopo che cessa di essere considerato rifiuto, provvede affinché il materiale soddisfi i pertinenti requisiti ai sensi della normativa applicabile in materia di sostanze chimiche e prodotti collegati. Le condizioni di cui al comma 1 devono essere soddisfatte prima che la normativa sulle sostanze chimiche e sui prodotti si applichi al materiale che ha cessato di essere considerato un rifiuto.»

*Note all'art. 5:*

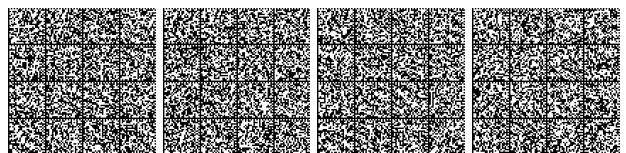
— Si riporta il testo dell'art. 185 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 185 (*Esclusioni dall'ambito di applicazione*). — 1. Non rientrano nel campo di applicazione della parte quarta del presente decreto:

a) le emissioni costituite da effluenti gassosi emessi nell'atmosfera e il biossido di carbonio catturato e trasportato ai fini dello stoccaggio geologico e stoccato in formazioni geologiche prive di scambio di fluidi con altre formazioni a norma del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico di biossido di carbonio;

b) il terreno (in situ), inclusi il suolo contaminato non scavato e gli edifici collegati permanentemente al terreno, fermo restando quanto previsto dagli artt. 239 e ss. relativamente alla bonifica di siti contaminati;

c) il suolo non contaminato e altro materiale allo stato naturale scavato nel corso di attività di costruzione, ove sia certo che esso verrà riutilizzato a fini di costruzione allo stato naturale e nello stesso sito in cui è stato scavato, le ceneri vulcaniche, laddove riutilizzate in sostituzione di materie prime all'interno di cicli produttivi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana;



d) i rifiuti radioattivi;

e) i materiali esplosivi in disuso, ad eccezione dei rifiuti da "articoli pirotecnici", intendendosi tali i rifiuti prodotti dall'accensione di pirotecnici di qualsiasi specie e gli articoli pirotecnici che abbiano cessato il periodo della loro validità, che siano in disuso o che non siano più idonei ad essere impiegati per il loro fine originario;

f) le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera b), del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le potature effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana, nonché la posidonia spiaggiata, laddove reimmessa nel medesimo ambiente marino o riutilizzata a fini agronomici o in sostituzione di materie prime all'interno di cicli produttivi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della parte quarta del presente decreto, in quanto regolati da altre disposizioni normative comunitarie, ivi incluse le rispettive norme nazionali di recepimento:

a) le acque di scarico;

b) i sottoprodotti di origine animale, compresi i prodotti trasformati, contemplati dal regolamento (CE) n. 1774/2002, eccetto quelli destinati all'incenerimento, allo smaltimento in discarica o all'utilizzo in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio;

c) le carcasse di animali morti per cause diverse dalla macellazione, compresi gli animali abbattuti per eradicare epizootie, e smaltite in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002;

d) i rifiuti risultanti dalla prospezione, dall'estrazione, dal trattamento, dall'ammasso di risorse minerali o dallo sfruttamento delle cave, di cui al decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 117;

d-bis) sostanze destinate a essere utilizzate come materie prime per mangimi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che non sono costituite né contengono sottoprodotti di origine animale.

3. Fatti salvi gli obblighi derivanti dalle normative comunitarie specifiche, sono esclusi dall'ambito di applicazione della Parte Quarta del presente decreto i sedimenti spostati all'interno di acque superficiali o nell'ambito delle pertinenze idrauliche ai fini della gestione delle acque e dei corsi d'acqua o della prevenzione di inondazioni o della riduzione degli effetti di inondazioni o siccità o ripristino dei suoli se è provato che i sedimenti non sono pericolosi ai sensi della decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000, e successive modificazioni.

4. Il suolo escavato non contaminato e altro materiale allo stato naturale, utilizzati in siti diversi da quelli in cui sono stati escavati, devono essere valutati ai sensi, nell'ordine, degli articoli 183, comma 1, lettera a), 184-bis e 184-ter.

4-bis. I rifiuti provenienti da articoli pirotecnici in disuso sono gestiti ai sensi del decreto ministeriale di cui all'articolo 34, comma 2, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e, in virtù della persistente capacità esplosiva, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di pubblica sicurezza per le attività di detenzione in depositi intermedi e movimentazione dal luogo di deposito preliminare ai depositi intermedi o all'impianto di trattamento, secondo le vigenti normative sul trasporto di materiali esplosivi; il trattamento e recupero o/e distruzione mediante incenerimento sono svolti in impianti all'uopo autorizzati secondo le disposizioni di pubblica sicurezza.

4-ter. Al fine di garantire il perseguimento delle finalità di tutela ambientale secondo le migliori tecniche disponibili, ottimizzando il recupero dei rifiuti da articoli pirotecnici, è fatto obbligo ai produttori e importatori di articoli pirotecnici di provvedere, singolarmente o in forma collettiva, alla gestione dei rifiuti derivanti dai loro prodotti immessi sul mercato nazionale, secondo i criteri direttivi di cui all'articolo 237 del presente decreto.»

— Si riporta il testo dell'art. 184-bis del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 184-bis (Sottoprodotto). — 1. È un sottoprodotto e non un rifiuto ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera a), qualsiasi sostanza od oggetto che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

a) la sostanza o l'oggetto è originato da un processo di produzione, di cui costituisce parte integrante, e il cui scopo primario non è la produzione di tale sostanza od oggetto;

b) è certo che la sostanza o l'oggetto sarà utilizzato, nel corso dello stesso o di un successivo processo di produzione o di utilizzazione, da parte del produttore o di terzi;

c) la sostanza o l'oggetto può essere utilizzato direttamente senza alcun ulteriore trattamento diverso dalla normale pratica industriale;

d) l'ulteriore utilizzo è legale, ossia la sostanza o l'oggetto soddisfa, per l'utilizzo specifico, tutti i requisiti pertinenti riguardanti i prodotti e la protezione della salute e dell'ambiente e non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o la salute umana.

2. Sulla base delle condizioni previste al comma 1, possono essere adottate misure per stabilire criteri qualitativi o quantitativi da soddisfare affinché specifiche tipologie di sostanze o oggetti siano considerati sottoprodotti e non rifiuti garantendo un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana favorendo, altresì, l'utilizzazione attenta e razionale delle risorse naturali dando priorità alle pratiche replicabili di simbiosi industriale. All'adozione di tali criteri si provvede con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in conformità a quanto previsto dalla disciplina comunitaria.»

— Si riporta il testo dell'art. 183, comma 1, lettera n), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 183 (Definizioni). — (omissis).

n) "gestione dei rifiuti": la raccolta, il trasporto, il recupero, compresa la cernita, e lo smaltimento dei rifiuti, compresi la supervisione di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediari. Non costituiscono attività di gestione dei rifiuti le operazioni di prelievo, raggruppamento, selezione e deposito preliminari alla raccolta di materiali o sostanze naturali derivanti da eventi atmosferici o meteorici o vulcanici, ivi incluse mareggiate e piene, anche ove frammentati ad altri materiali di origine antropica effettuate, nel tempo tecnico strettamente necessario, presso il medesimo sito nel quale detti eventi li hanno depositati;

(omissis).»

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 4, della legge 28 giugno 2016, n. 132, recante «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2016, n. 166:

«Art. 4 (Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale). — (omissis).

4. L'ISPRA adotta, con il concorso delle agenzie, norme tecniche vincolanti per il Sistema nazionale in materia di monitoraggio, di valutazioni ambientali, di controllo, di gestione dell'informazione ambientale e di coordinamento del Sistema nazionale, per assicurare l'armonizzazione, l'efficacia, l'efficienza e l'omogeneità dei sistemi di controllo e della loro gestione nel territorio nazionale, nonché il continuo aggiornamento, in coerenza con il quadro normativo nazionale e sovranazionale, delle modalità operative del Sistema nazionale e delle attività degli altri soggetti tecnici operanti nella materia ambientale.

(omissis).»

Note all'art. 7:

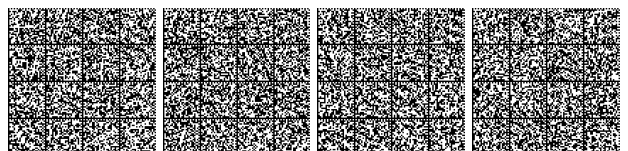
— Per i riferimenti alla legge 28 giugno 2016, n. 132, si rimanda nelle note all'art. 5.

Note all'art. 8:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2017, recante «Approvazione del Programma di misure, ai sensi dell'art. 12, comma 3, del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, relative alla definizione di strategie per l'ambiente marino», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2017.

— Si riporta il testo dell'art. 198 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 198 (Competenze dei comuni). — 1. I comuni concorrono, nell'ambito delle attività svolte a livello degli ambiti territoriali ottimali di cui all'articolo 200 e con le modalità ivi previste, alla gestione dei rifiuti urbani. Sino all'inizio delle attività del soggetto aggiudicatario della gara ad evidenza pubblica indetta dall'Autorità d'ambito ai sensi





dell'articolo 202, i comuni continuano la gestione dei rifiuti urbani avviati allo smaltimento in regime di privativa nelle forme di cui all'articolo 113, comma 5, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

2. I comuni concorrono a disciplinare la gestione dei rifiuti urbani con appositi regolamenti che, nel rispetto dei principi di trasparenza, efficienza, efficacia ed economicità e in coerenza con i piani d'ambito adottati ai sensi dell'articolo 201, comma 3, stabiliscono in particolare:

a) le misure per assicurare la tutela igienico-sanitaria in tutte le fasi della gestione dei rifiuti urbani;

b) le modalità del servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti urbani;

c) le modalità del conferimento, della raccolta differenziata e del trasporto dei rifiuti urbani al fine di garantire una distinta gestione delle diverse frazioni di rifiuti e promuovere il recupero degli stessi;

d) le norme atte a garantire una distinta ed adeguata gestione dei rifiuti urbani pericolosi e dei rifiuti da esumazione ed estumulazione di cui all'articolo 184, comma 2, lettera f);

e) le misure necessarie ad ottimizzare le forme di conferimento, raccolta e trasporto dei rifiuti primari di imballaggio in sinergia con altre frazioni merceologiche, fissando standard minimi da rispettare;

f) le modalità di esecuzione della pesata dei rifiuti urbani prima di inviarli al recupero e allo smaltimento.

2-bis. Le utenze non domestiche possono conferire al di fuori del servizio pubblico i propri rifiuti urbani previa dimostrazione di averli avviati al recupero mediante attestazione rilasciata dal soggetto che effettua l'attività di recupero dei rifiuti stessi. Tali rifiuti sono computati ai fini del raggiungimento degli obiettivi di riciclaggio dei rifiuti urbani.

3. I comuni sono tenuti a fornire alla regione, alla provincia ed alle Autorità d'ambito tutte le informazioni sulla gestione dei rifiuti urbani da esse richieste.

4. I comuni sono altresì tenuti ad esprimere il proprio parere in ordine all'approvazione dei progetti di bonifica dei siti inquinati rilasciata dalle regioni.»

#### Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, della legge 20 agosto 2019, n. 92, recante «Introduzione dell'insegnamento scolastico dell'educazione civica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 2019, n. 195:

«Art. 3 (*Sviluppo delle competenze e obiettivi di apprendimento*). — 1. In attuazione dell'articolo 2, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca sono definite linee guida per l'insegnamento dell'educazione civica che individuano, ove non già previsti, specifici traguardi per lo sviluppo delle competenze e obiettivi specifici di apprendimento, in coerenza con le Indicazioni nazionali per il curricolo delle scuole dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, nonché con il documento Indicazioni nazionali e nuovi scenari e con le Indicazioni nazionali per i licei e le linee guida per gli istituti tecnici e professionali vigenti, assumendo a riferimento le seguenti tematiche:

a) Costituzione, istituzioni dello Stato italiano, dell'Unione europea e degli organismi internazionali; storia della bandiera e dell'inno nazionale;

b) Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015;

c) educazione alla cittadinanza digitale, secondo le disposizioni dell'articolo 5;

d) elementi fondamentali di diritto, con particolare riguardo al diritto del lavoro;

e) educazione ambientale, sviluppo eco-sostenibile e tutela del patrimonio ambientale, delle identità, delle produzioni e delle eccellenze territoriali e agroalimentari;

f) educazione alla legalità e al contrasto delle mafie;

g) educazione al rispetto e alla valorizzazione del patrimonio culturale e dei beni pubblici comuni;

h) formazione di base in materia di protezione civile.

(omissis).».

#### Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'art. 52, comma 3, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante «Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172»:

«Art. 52 (*Giornata del mare e cultura marina*). — (omissis).

3. In occasione della giornata di cui al comma 1 gli istituti scolastici di ogni ordine e grado possono promuovere nell'ambito della propria autonomia e competenza, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, iniziative volte a diffondere la conoscenza del mare.

(omissis).».

#### Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si rimanda nelle note all'art. 4.

— Si riporta il testo dell'art. 18, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96»:

«Art. 18 (*Cancellazione di punti*). — (omissis).

2. Se il numero totale di punti assegnati alla licenza di pesca è superiore a due vengono cancellati due punti qualora:

a) il peschereccio utilizzato per commettere l'infrazione per cui sono stati assegnati i punti utilizzi in seguito il sistema di controllo dei pescherecci "vessel monitoring system" - VMS o proceda alla registrazione e alla trasmissione elettronica dei dati del giornale di pesca, della dichiarazione di trasbordo e della dichiarazione di sbarco senza essere legalmente obbligato all'uso di tali tecnologie, o;

b) il titolare della licenza di pesca si offra volontariamente, dopo l'assegnazione dei punti, per partecipare a una campagna scientifica per il miglioramento della selettività degli attrezzi da pesca, o;

c) il titolare della licenza di pesca sia membro di un'organizzazione di produttori e accetti un piano di pesca adottato dall'organizzazione di produttori nell'anno successivo all'assegnazione dei punti che comporti una riduzione del 10 per cento delle possibilità di pesca per il titolare della licenza di pesca, o;

d) il titolare della licenza di pesca partecipi a una attività di pesca che rientri in un programma di etichettatura ecologica destinato a certificare e promuovere etichette per i prodotti provenienti da una corretta gestione della pesca marittima e focalizzato su temi correlati all'utilizzo sostenibile delle risorse della pesca.

(omissis).».

#### Note all'art. 12:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si rimanda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 136 del codice della navigazione:

«Art. 136 (*Navi e galleggianti*). — Per nave si intende qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua, anche a scopo di rimorchio, di pesca, di diporto, o ad altro scopo.

Le navi si distinguono in maggiori e minori. Sono maggiori le navi alturiere; sono minori le navi costiere, quelle del servizio marittimo dei porti e le navi addette alla navigazione interna.

Le disposizioni che riguardano le navi si applicano, in quanto non sia diversamente disposto, anche ai galleggianti mobili adibiti a qualsiasi servizio attinente alla navigazione o al traffico in acque marittime o interne.».

#### Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 111 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 111 (*Impianti di acquacoltura e piscicoltura*). — 1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri delle politiche agricole e forestali, delle infrastrutture e dei trasporti e delle attività produttive, e previa intesa con Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i criteri relativi al contenimento dell'impatto sull'ambiente derivante dalle attività di acquacoltura e di piscicoltura.».

22G00069



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2022.

### Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo. In caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

#### Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto cornice citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

Categoria titolo	Codice ISIN	Data emissione	Data scadenza	Cedola
BTP Italia	IT0005312142	20 novembre 2017	20 novembre 2023	0,25%
BTP Italia	IT0005174906	11 aprile 2016	11 aprile 2024	0,40%
BTP Italia	IT0005410912	26 maggio 2020	26 maggio 2025	1,40%

L'importo nominale complessivo riacquistabile dei suddetti titoli non potrà eccedere i 3.000 milioni di euro.



## Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui all'art. 23 del decreto del Ministro n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

## Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

## Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11 del giorno 8 giugno 2022, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria (di seguito «rete»), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta rete, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella Convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

## Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia

e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

## Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

## Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il giorno 10 giugno 2022, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Ministero dell'economia e delle finanze mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

ventuno giorni per il BTP Italia 20 novembre 2023, cedola 0,25%;

sessanta giorni per il BTP Italia 11 aprile 2024, cedola 0,40%;

quindici giorni per il BTP Italia 26 maggio 2025, cedola 1,40%.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

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

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.





In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto del Ministro del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti operazioni vengono effettuate per conto del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. comunicherà al Ministero dell'economia e delle finanze l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOSONI

22A03535

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 maggio 2022.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Salame Piemonte IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Salame Piemonte».**

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

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

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

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

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

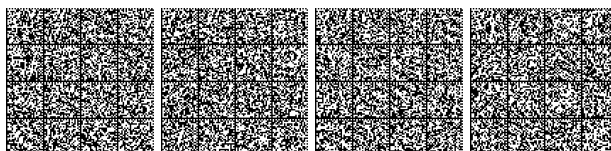
Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

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

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei



consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

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

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1161 della Commissione del 2 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 188 del 16 luglio 2015 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

Visto il decreto ministeriale del 27 gennaio 2016, n. 5687, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 22 febbraio 2016, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Salame Piemonte IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Salame Piemonte»;

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

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera f) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 12 aprile 2022 (prot. Mipaaf

n. 168167) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo INOQ a mezzo pec in data 15 marzo 2022 (prot. Mipaaf 123168) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

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

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Salame Piemonte IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Piemonte»;

Decreta:

#### *Articolo unico*

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 27 gennaio 2016, n. 5687 al Consorzio di tutela Salame Piemonte IGP con sede legale in Torino, Via Vincenzo Vela, n. 23, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Piemonte».

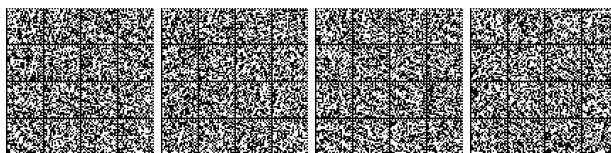
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 27 gennaio 2016, n. 5687 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 31 maggio 2022

*Il dirigente:* CAFIERO

22A03462



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 424/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

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

Visto il 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»;

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;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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

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

Vista la determina AIFA n. 683/2021 del 10 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 26 giugno 2021, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sitagliptin Sandoz» (sitagliptina);

Vista la domanda presentata in data 31 dicembre 2021 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sitagliptin Sandoz» (sitagliptina);





Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SITAGLIPTIN SANDOZ (sitagliptina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048137018 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048137208 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048137398 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048137588 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048137778 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048137968 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

nota AIFA: 100.

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

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

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

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

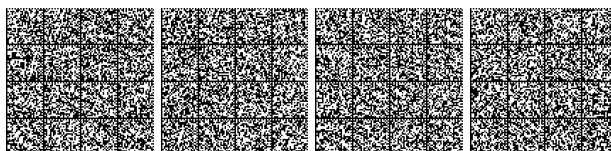
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Sandoz» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006,



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

#### Art. 5.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 30 maggio 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A03428

DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 425/2022).

#### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

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

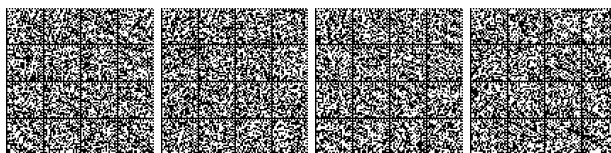
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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



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

Vista la determina AIFA n. 746/2018 del 9 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 28 maggio 2018, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin e Metformina Sandoz» (vildagliptin e metformina);

Vista la domanda presentata in data 31 dicembre 2021 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin e Metformina Sandoz» (vildagliptin e metformina);

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ (vildagliptin e metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374206 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

confezione: «50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

confezione: «50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

confezione: «50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374194 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

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

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

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

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

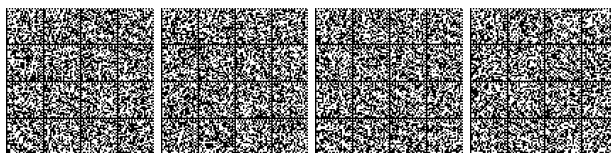
#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Sandoz» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

#### *Tutela brevettuale*

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





Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 30 maggio 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A03429

DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 426/2022).

#### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

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

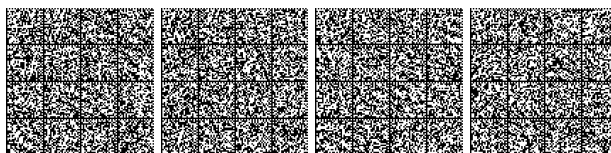
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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



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

Vista la determina AIFA n. 745/2018 del 9 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 121 del 26 maggio 2018, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VILDAGLIPTIN SANDOZ (vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 2 gennaio 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin Sandoz» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Vildagliptin Sandoz» (vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa); euro 19,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 336 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 3x112 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763112 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044763098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

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

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

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

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.



## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

## Art. 4.

*Tutela brevettuale*

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

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

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

## Art. 5.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 30 maggio 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A03430

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Palonosetron, «Palonosetron Kalceks».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 121/2022 del 30 maggio 2022*

Procedura europea N. EE/H/0330/001/DC, n. EE/H/0330/001/IB/001 e EE/H/0330/001/IA/002

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PALONOSETRON KALCEKS, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: As Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, LV 1057, Lettonia (LV);

Confezione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 049726019 (in base 10) 1HFJL3 (in base 32);

Principio attivo: Palonosetron;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: As Kalceks Krustpils iela 71E, Riga, LV 1057, Lettonia

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopra indicata 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 indicata 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 struttura 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*

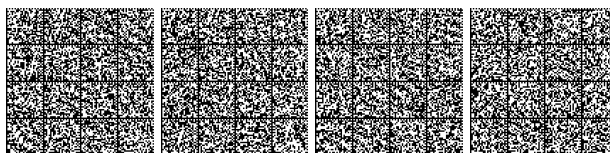
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché 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*, 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) 7 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

**22A03433**

### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bendamustina «Bendamustina Accord».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 122/2022 del 30 maggio 2022*

Procedura europea: AT/H/0497/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BENDAMUSTINA ACCORD, 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.: Accord Healthcare S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044327068 (in base 10) 1B8S4W (in base 32);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044327070 (in base 10) 1B8S4Y (in base 32);

Principio attivo: Bendamustina cloridrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.zo.o., Ul. Lutomska 50, Pabianice, 95-200, Polonia;

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Paesi Bassi.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'articolo 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 sopracitate 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'articolo 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'articolo 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.

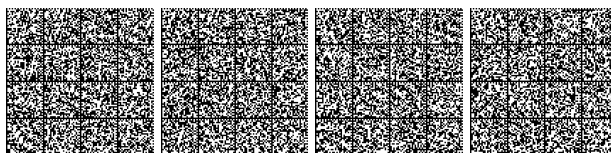
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche 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'articolo 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).



Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire DHPC letter (vi sono condizioni ai sensi dell'articolo 21a o 22 della direttiva 2001/83/EC DHPC letter in linea con il riferimento, con *warning* specifico relativo al rischio di overdose e al rischio di errore medico) 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.

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, D.M. 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) 26 gennaio 2027, 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.

22A03434

## MINISTERO DELLA DIFESA

### Concessione di medaglie al valore Aeronautico

Con decreto presidenziale 209 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'oro al valore Aeronautico conferita al 9° Stormo, con la seguente motivazione:

«Nel contesto dell'emergenza umanitaria, determinata dal ritiro delle truppe della coalizione dall'Afghanistan e dal conseguente deterioramento delle condizioni di sicurezza del paese, dovuto alla rapida avanzata dei talebani nei territori afgani, veniva avviata l'operazione denominata «Aquila Omnia», allo scopo di effettuare il recupero di civili dalla capitale Kabul, tra i quali connazionali italiani e profughi afgani. In tale contesto, con la propria componente «Fucilieri dell'Aria» operava con elevatissima professionalità garantendo un'adeguata cornice di sicurezza sia a terra, durante le delicate fasi d'imbarco del personale, che a bordo dei velivoli. Chiaro esempio di altissima competenza, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 15 - 31 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 210 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'oro al valore Aeronautico conferita al 17° Stormo Incursori, con la seguente motivazione:

«Prestigiosa unità dell'Aeronautica Militare, organizzava una forza d'intervento rapido con l'inizio dell'operazione «Aquila Omnia», a seguito del ritiro delle truppe alleate dal teatro afgano. Nonostante la missione venisse svolta in una precaria cornice di sicurezza e in un teatro caratterizzato da elevata minaccia terroristica, garantiva, presso l'aeroporto internazionale di Kabul e nell'immediato circondario, la protezione del personale italiano e dei collaboratori afgani dalla incombente minaccia rappresentata dalle forze talebane consentendone, tramite un ponte aereo, il recupero e l'evacuazione. Chiaro esempio di altissima competenza e professionalità, contribuiva ad accrescere il prestigio della Forza Armata». Kabul (Afghanistan), 21 - 27 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 211 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Comando Forze per la Mobilità e il Supporto, con la seguente motivazione:

«Reperto dell'Aeronautica Militare, veniva chiamato a predisporre, in una cornice ad elevato rischio operativo, complesse attività legate all'operazione «Aquila Omnia», finalizzata all'evacuazione di

connazionali e afgani cooperanti in fuga dalla capitale, a seguito della repentina avanzata del regime talebano sul territorio dell'Afghanistan. Con lo scopo di recuperare un elevato numero di civili che con il passare delle ore si ammassava all'ingresso dell'aeroporto di Kabul, nonostante i ripetuti attacchi nemici, in assenza totale di assistenza tecnica e logistica a terra, rendeva disponibili numerosi assetti aerei da trasporto ed equipaggi che realizzavano, in brevissimo tempo, un ponte aereo umanitario con il Kuwait prima e l'Italia dopo. Grazie alla dedizione e instancabile impegno contribuiva ad accrescere il prestigio della Forza Armata e della Nazione tutta». Kabul (Afghanistan), 15 - 31 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 212 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Generale di Brigata Aerea Alessandro De Lorenzo, nato il 17 dicembre 1969 a Napoli, con la seguente motivazione:

«Nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia» veniva chiamato a pianificare, coordinare e attuare una complessa missione finalizzata alla realizzazione di un ponte aereo umanitario, tra l'Afghanistan e l'Italia, che permetteva l'evacuazione dalla città di Kabul, sconvolta dalla presa di potere del regime talebano, di centinaia di civili tra cui connazionali e cittadini afgani. In un contesto di grave situazione di instabilità e precaria sicurezza dell'aeroporto della capitale, senza alcun supporto tecnico e logistico a terra, agiva con abnegazione, coraggio e singolare perizia, contribuendo ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 15 - 30 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 213 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Colonnello Federico Merola, nato il 27 settembre 1974 a Latina, con la seguente motivazione:

«Nel contesto di emergenza umanitaria, determinata dal ritiro delle truppe della coalizione dall'Afghanistan e dalla conseguente rapida avanzata dei talebani, veniva chiamato a pianificare, coordinare ed attuare una missione finalizzata alla realizzazione di un ponte aereo umanitario, tra l'Afghanistan e l'Italia, finalizzato all'evacuazione di connazionali e collaboratori afgani dall'aeroporto di Kabul. In un contesto di grave situazione di instabilità e precaria sicurezza dell'aeroporto della capitale, con coraggio e singolare perizia assicurava l'imbarco di settantaquattro civili. Chiaro esempio di professionalità e abnegazione, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 15 - 30 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 214 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Capitano Marco Vitillo, nato il 7 gennaio 1990 a Siena, con la seguente motivazione:

«Ufficiale Incursore impegnato nell'operazione «Aquila Omnia», in occasione dell'evacuazione del personale italiano e afgano dall'aeroporto di Kabul, operava con coraggioso slancio ed ineccepibile perizia in un ambiente caratterizzato da elevato e persistente rischio per l'incolumità personale. In qualità di componente delle Forze Speciali dell'Aeronautica Militare forniva un contributo essenziale, a fianco degli equipaggi di volo, per la riuscita dell'intera operazione aerea ed in particolare durante le operazioni di recupero dei cooperanti afgani, ammassati a ridosso degli accessi all'aeroporto. Chiarissimo esempio di professionista, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 21 - 27 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 215 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Tenente Salvatore Mancari, nato l'11 novembre 1981 a Frazzanò (ME), con la seguente motivazione:

«Ufficiale Incursore rischierato presso l'aeroporto di Kabul, durante l'operazione «Aquila Omnia», in occasione dell'evacuazione del personale italiano e afgano, operava con coraggioso slancio ed ineccepibile perizia, in un ambiente caratterizzato da elevato e persistente rischio per l'incolumità personale. In tale contesto forniva un contributo indispensabile, a fianco degli equipaggi di volo, per la riuscita dell'intera operazione aerea e garantiva la sicurezza delle operazioni di estrazione del contingente italiano e di recupero dei cooperanti afgani ammassati a ridosso degli accessi all'aeroporto. Brillante esempio di Ufficiale contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 21 - 27 agosto 2021.



Con decreto presidenziale 216 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Maresciallo di seconda classe Silverio Junior Bertoni, nato il 17 febbraio 1973 a Civitavecchia (RM), con la seguente motivazione:

«Sottufficiale Incursore rischierato presso l'aeroporto di Kabul, durante l'operazione denominata «Aquila Omnia», nel corso di un'azione di recupero del personale italiano e afgano da evacuare, presso uno degli ingressi dell'aeroporto, sede di un sanguinoso attentato kamikaze il 26 agosto, in un contesto di altissimo rischio di divenire oggetto di aggressione con armi bianche e da fuoco da parte di elementi talebani, operava con coraggioso slancio ed elevata perizia, fornendo l'imprevedibile cornice di sicurezza al personale della Forza di Estrazione che si era spinto oltre l'ultima linea di difesa costituita dalle truppe alleate. Splendido esempio di Operatore Incursore, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 21 - 27 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 217 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Maresciallo di terza classe Angelo Fumarola, nato il 26 dicembre 1981 a Martina Franca (TA), con la seguente motivazione:

«Sottufficiale Incursore rischierato presso l'aeroporto di Kabul, durante l'operazione denominata «Aquila Omnia», nel corso di un'azione di recupero del personale italiano e afgano da evacuare, presso uno degli ingressi dell'aeroporto, sede di un sanguinoso attentato kamikaze il 26 agosto, in un contesto di altissimo rischio di divenire oggetto di aggressione con armi bianche e da fuoco da parte di elementi talebani, operava con coraggioso slancio ed elevata perizia, fornendo l'imprevedibile cornice di sicurezza al personale della Forza di Estrazione che si era spinto oltre l'ultima linea di difesa costituita dalle truppe alleate. Splendido esempio di Operatore Incursore, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 21 - 27 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 218 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Aviere Capo Scelto Maurizio Chiatti, nato l'8 gennaio 1979 a Roma, con la seguente motivazione:

«Graduato Incursore rischierato presso l'aeroporto di Kabul, durante l'operazione denominata «Aquila Omnia», nel corso di un'azione di recupero del personale italiano e afgano da evacuare, presso uno degli ingressi dell'aeroporto, sede di un sanguinoso attentato kamikaze il 26 agosto, in un contesto di altissimo rischio di divenire oggetto di aggressione con armi bianche e da fuoco da parte di elementi talebani, operava con coraggioso slancio ed elevata perizia, fornendo l'imprevedibile cornice di sicurezza al personale della Forza di Estrazione che si era spinto oltre l'ultima linea di difesa costituita dalle truppe alleate. Splendido esempio di Operatore Incursore, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare». Kabul (Afghanistan), 21 - 27 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 219 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Maggiore Matteo Dell'Omo, nato il 21 aprile 1982 a Colleferro (RM), con la seguente motivazione:

«Capo Equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, veniva chiamato a svolgere una difficile e rischiosa missione. Nel momento di massima concitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, in assenza totale di supporto tecnico e logistico, allorché anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile garantendo l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 220 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Capitano Luca Cianciullo, nato il 23 novembre 1990 a Marino (RM), con la seguente motivazione:

«Pilota di velivolo da trasporto impegnato nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia», attivata con lo scopo di evacuare connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul a seguito dell'occupazione dei territori afgani da parte dei talebani. Nel momento di massima agitazione, dovuto all'invasione delle aeree di stazionamento velivoli da parte della popolazione in fuga nel tentativo di salirvi a bor-

do e al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, mentre anche il velivolo italiano veniva circondato, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. Grazie allo slancio, al coraggio e alle virtù umane, fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 221 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Capitano Enrico Jackson, nato il 30 agosto 1986 a Taranto, con la seguente motivazione:

«Nel contesto di emergenza umanitaria, determinata dal ritiro delle truppe della coalizione dall'Afghanistan e dalla conseguente rapida avanzata dei talebani, veniva impiegato, nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, in una complessa e pericolosa missione. Nel momento di massima concitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, in assenza totale di supporto tecnico e logistico, quando anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile garantendo l'imbarco di 74 persone e il successivo decollo. In tale circostanza mostrava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 222 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Capitano Matteo Tresanini, nato il 26 marzo 1990 a La Spezia, con la seguente motivazione:

«Pilota di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia», veniva chiamato ad effettuare, in una cornice di elevata e persistente minaccia nemica, una difficile missione finalizzata all'evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul a seguito dell'occupazione dei territori da parte dei talebani. Nel momento di massima agitazione, dovuto alla ressa venutasi a creare sull'aerea di sosta dei velivoli, allorché anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a garantire il varco di accesso all'aeromobile permettendo l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 223 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Luogotenente Maurizio Eros Anacleto, nato il 27 luglio 1964 a Bergamo, con la seguente motivazione:

«Membro di equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, veniva chiamato ad effettuare una difficile e pericolosa missione. Nel momento di massima agitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, quando anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, riusciva, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio, a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 224 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Luogotenente Gianni Fruncillo, nato il 24 giugno 1966 a Guidonia Montecelio (RM), con la seguente motivazione:

«Nel contesto di emergenza umanitaria, determinata dal ritiro delle truppe della coalizione dall'Afghanistan e dalla conseguente rapida avanzata dei talebani, veniva impiegato, nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, in una pericolosa missione. Nel momento di massima concitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, in assenza totale di supporto logistico, mentre anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.





Con decreto presidenziale 225 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Luogotenente Roberto Gabriele, nato il 6 gennaio 1964 a Tivoli (RM), con la seguente motivazione:

«Membro di equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, veniva chiamato ad effettuare una difficile e pericolosa missione. Nel momento di massima agitazione, con il rischio di rappresentare un bersaglio per il fuoco nemico, allorché anche il velivolo italiano veniva circondato dalla folla in preda al panico che si scagliava in massa verso l'aeromobile italiano, riusciva, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio, a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile permettendo l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 226 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Luogotenente Massimo Sagrazzini, nato il 4 febbraio 1968 a Roma, con la seguente motivazione:

«Membro di equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia», veniva chiamato ad effettuare, in una cornice di elevata minaccia nemica, una difficile missione finalizzata all'evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul a seguito dell'occupazione dei territori da parte dei talebani. Nel momento di massima agitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, quando anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, riusciva, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio, a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 227 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Luogotenente Alessandro Turchetti, nato il 22 settembre 1966 a Pordenone, con la seguente motivazione:

«Membro di equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, veniva chiamato ad effettuare una difficile e pericolosa missione in una cornice di alto rischio per la propria incolumità. Nel momento di massima agitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, quando anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, riusciva, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio, a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 228 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Luogotenente Niel Passaro, nato il 5 maggio 1977 a Reggio Emilia, con la seguente motivazione:

«Nel contesto di emergenza umanitaria, determinata dal ritiro delle truppe della coalizione dall'Afghanistan e dalla conseguente rapida avanzata dei talebani, veniva impiegato, nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, in una pericolosa missione. Nel momento di massima concitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, in assenza totale di supporto logistico, mentre anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 229 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Luogotenente Maurizio Sagrazzini, nato il 1° luglio 1970 a Roma, con la seguente motivazione:

«Nel contesto di emergenza umanitaria, determinata dalla rapida avanzata dei talebani alla conquista dei territori dell'Afghanistan, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili af-

ghani dall'aeroporto di Kabul. Nel momento di massima concitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, in assenza totale di supporto logistico, mentre anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 230 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Sergente Maggiore Capo Qualifica Speciale Fabiano Roncolato, nato il 20 agosto 1976 a Sora (FR), con la seguente motivazione:

«Membro di equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia», veniva chiamato ad effettuare una difficile missione finalizzata all'evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul a seguito dell'occupazione dei territori da parte dei talebani. Nel momento di massima tensione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, quando anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, riusciva, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio, a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 231 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Sergente Maggiore Capo Pasquale Alessandrino, nato il 20 maggio 1980 ad Albano Laziale (RM), con la seguente motivazione:

«Membro di equipaggio di velivolo da trasporto, impegnato nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, veniva chiamato ad effettuare una difficile e pericolosa missione in una cornice di alto rischio per la propria incolumità. Nel momento di massima agitazione, dovuto al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, quando anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga, riusciva, in concorso con gli altri membri dell'equipaggio, a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile assicurando l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza palesava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale brillante esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 232 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Sergente Maggiore Capo Daniele Miccoli, nato il 5 luglio 1980 a Martina Franca (TA), con la seguente motivazione:

«Al comando di una squadra di Fucilieri dell'Aria, in missione a bordo di un velivolo da trasporto del 14° Stormo, impegnato nell'ambito dell'operazione di evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul, assicurava l'incolumità dell'equipaggio e del velivolo in prossimità dell'area di parcheggio. Esposto ad elevata minaccia dovuta al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, in assenza totale di supporto tecnico e logistico, con il velivolo italiano circondato dalla popolazione in fuga dai talebani, riusciva a garantire l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. Chiarissimo esempio di professionista, mostrava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale fulgido esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 233 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Sergente Maggiore Francesco Paolo De Tommaso, nato il 23 maggio 1984 a Grottaglie (TA), con la seguente motivazione:

«Componente di una squadra di Fucilieri dell'Aria, in missione a bordo di un velivolo da trasporto del quattordicesimo Stormo, impegnato nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia», veniva chiamato ad effettuare una difficile missione finalizzata all'evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul a seguito dell'occupazione dei territori da parte dei talebani. Esposto ad elevata minaccia dovuta al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed



esplosioni, in assenza totale di supporto tecnico e logistico, con il velivolo italiano circondato dalla popolazione in fuga dai talebani, riusciva a garantire l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. In tale circostanza mostrava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 234 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Aviere Michele Guida, nato il 4 maggio 1991 a Grottaglie (TA), con la seguente motivazione:

«Componente di una squadra di Fucilieri dell'Aria, in missione a bordo di un velivolo da trasporto del quattordicesimo Stormo, a causa della rapida avanzata dei talebani alla conquista dei territori dall'Afghanistan, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione finalizzata all'evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul. Nel momento di massima concitazione, mentre anche il velivolo italiano veniva circondato dalla popolazione in fuga con l'intento di salirvi a bordo, unitamente alla propria squadra e nonostante il rischio di essere bersaglio del fuoco nemico, riusciva a isolare ogni varco di accesso all'aeromobile garantendo l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. Chiarissimo esempio di professionista, palesava grande coraggio e fronteggiava con estrema efficacia e perizia situazioni inedite e altamente pericolose». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

Con decreto presidenziale 235 datato 5 maggio 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico conferita al Primo Aviere Filippo Francesco Spinelli, nato il 25 gennaio 1997 a Francavilla Fontana (BR), con la seguente motivazione:

«Componente di una squadra di Fucilieri dell'Aria, in missione a bordo di un velivolo da trasporto del quattordicesimo Stormo, impegnato nell'ambito dell'operazione «Aquila Omnia», garantiva l'incolumità dell'equipaggio e del velivolo durante una pericolosa missione finalizzata all'evacuazione di connazionali e collaboratori civili afgani dall'aeroporto di Kabul a seguito dell'occupazione dei territori da parte dei talebani. Sull'area di sosta velivoli, sottoposto a elevata minaccia dovuta al continuo susseguirsi di colpi di arma da fuoco ed esplosioni, con il velivolo italiano circondato dalla popolazione in fuga dai talebani, riusciva a garantire l'imbarco di settantaquattro persone e il successivo decollo. Brillante esempio di professionista, mostrava grande coraggio e singolare perizia ergendosi quale fulgido esempio di virtù umane e militari». Kabul (Afghanistan), 15 agosto 2021.

22A03421

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

### Approvazione della modifica del disciplinare della DOP dei vini «Colli Berici» e del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 148 del 31 maggio 2022 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/843 della Commissione del 24 maggio 2022, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Colli Berici», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata» (in sigla «DOC»).

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Colli Berici», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2022/843, è pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2022/843 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea del 31 maggio 2022), la relativa modifica del disciplinare della denominazione d'origine dei vini «Colli Berici» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/843, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOC dei vini «Colli Berici» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

22A03423

### Approvazione della modifica del disciplinare della IGP dei vini «dell'Emilia/Emilia» e del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 146 del 25 maggio 2022 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/812 della Commissione del 19 maggio 2022, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della IGP dei vini «dell'Emilia/Emilia», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Indicazione geografica tipica» (in sigla «IGT»).

Il disciplinare di produzione della IGT dei vini «dell'Emilia/Emilia», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2022/812, è pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2022/812 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 25 maggio 2022), la relativa modifica del disciplinare della indicazione geografica dei vini «dell'Emilia/Emilia» (IGP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/812, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'articolo 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'articolo 13 del D.M. 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della IGT dei vini «dell'Emilia/Emilia» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

22A03435

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

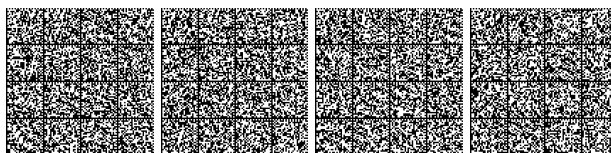
### Comunicato relativo al decreto 27 maggio 2022 - Disposizioni specifiche e tecniche per l'implementazione e l'organizzazione dei contenuti della piattaforma incentivi.gov.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 27 maggio 2022 sono state disciplinate, in attuazione dell'art. 4, comma 6, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 settembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 1 del 3 gennaio 2022, le disposizioni specifiche e tecniche per l'implementazione e l'organizzazione dei contenuti della piattaforma incentivi.gov e le modalità operative per abilitare i flussi di alimentazione delle informazioni presenti.

Il decreto indica, altresì, in relazione ai diversi profili di utenza, le specifiche modalità per l'accesso e l'accredito eventualmente occorrente.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it).

22A03431



**Comunicato relativo al decreto 30 maggio 2022 recante i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso al Fondo per le piccole e medie imprese creative.**

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 30 maggio 2022 sono stati stabiliti i termini e le modalità per la presentazione delle istanze di accesso al Fondo per le piccole e medie imprese creative, istituito dalla legge di bilancio 2021 e disciplinato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della cultura 19 novembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2021.

La procedura individua date distinte per la presentazione delle domande relative agli interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento delle imprese creative previsti dal Capo II del decreto del 19 novembre 2021 e per quelle relative gli interventi per la promozione della collaborazione tra imprese creative e soggetti operanti in altri settori previsti dal Capo III.

In entrambi i casi, è prevista una fase preliminare di compilazione della documentazione:

nascita, sviluppo e consolidamento delle imprese creative: compilazione della domanda dalle ore 10,00 del 20 giugno 2022 e presentazione a partire dalle ore 10,00 del 5 luglio 2022;

promozione della collaborazione tra imprese creative e soggetti operanti in altri settori: compilazione della domanda dalle ore 10,00 del 6 settembre 2022 e presentazione a partire dalle ore 10,00 del 22 settembre 2022..

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it).

**22A03432**MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-134) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 0 6 1 0 \*

€ 1,00

