

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 26 ottobre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Presidenza
del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 12 agosto 2021, n. 148.

Regolamento recante modalità di digitalizzazione delle procedure dei contratti pubblici, da adottare ai sensi dell'articolo 44 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. (21G00159) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
13 settembre 2021.

Autorizzazione all'emissione di carte valori postali commemorative e celebrative per il secondo semestre dell'anno 2021. (21A06284) Pag. 22

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 20 ottobre 2021.

Riapertura di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali GREEN 1,50%, con godimento 30 ottobre 2020 e scadenza 30 aprile 2045, tramite sindacato di collocamento. (21A06357) Pag. 23

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 28 aprile 2021 con il quale al laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del Dr. Carmine Ventre, in Rizziconi, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (21A06202) Pag. 26



DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 15 giugno 2018 con il quale al laboratorio Analysis Sarel Srl, in Deruta, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (21A06203) *Pag.* 39

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 15 giugno 2018 con il quale al laboratorio Analysis Sarel Srl, in Deruta, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (21A06204) *Pag.* 42

DECRETO 18 ottobre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Arancia Rossa di Sicilia IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Arancia Rossa di Sicilia». (21A06285) *Pag.* 44

DECRETO 18 ottobre 2021.

Riconoscimento del Consorzio Terre di Reggio Calabria e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Costa Viola», «Palizzi» e «Pellarò» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la IGP «Locride». (21A06286) *Pag.* 46

PROVVEDIMENTO 18 ottobre 2021.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Toscano» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 644/98 della Commissione del 20 marzo 1998. (21A06287) *Pag.* 48

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO SPORTIVO DEI
CAMPIONATI MONDIALI DI SCI ALPINO - CORTINA 2021

DECRETO 18 ottobre 2021.

Approvazione dello stralcio del piano riferito al progetto «L4N3 Strada di accesso Pian da Lago». (21A06316) *Pag.* 50

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 4 ottobre 2021.

Organizzazione della Unità di missione relativa agli interventi del PNRR assegnati alla responsabilità del Ministro per la pubblica amministrazione. (21A06283) *Pag.* 52

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Macmiror Complex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1169/2021). (21A06205) *Pag.* 55

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Flebogamma Dif», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1205/2021). (21A06206) *Pag.* 56

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eklira Genuair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1207/2021). (21A06207) *Pag.* 58

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Aubagio», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1215/2021). (21A06208) *Pag.* 60

**Comitato interministeriale per la programmazione
economica e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 27 luglio 2021.

Aggiornamento 2020 del contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Anas. (Delibera n. 44/2021). (21A06288) *Pag.* 62



Segretariato generale della giustizia amministrativa			
DECRETO 18 ottobre 2021.			
Convocazione del Collegio per la elezione suppletiva del componente del Consiglio di Presidenza della Giustizia Amministrativa. (21A06317).	<i>Pag.</i>	70	
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI			
Agenzia italiana del farmaco			
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zolpeduar». (21A06268)	<i>Pag.</i>	71	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone». (21A06292)	<i>Pag.</i>	71	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blopess». (21A06293)	<i>Pag.</i>	72	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ecoval» e «Clobesol» (21A06294)	<i>Pag.</i>	74	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuperal» (21A06295)	<i>Pag.</i>	74	
			Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sloremina» (21A06296) <i>Pag.</i> 74
			Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo
			Iniziativa di sensibilizzazione ed educazione alla cittadinanza globale proposte da enti territoriali e organizzazioni della società civile e soggetti senza finalità di lucro. (21A06289)..... <i>Pag.</i> 75
			Cassa depositi e prestiti S.p.a.
			Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (21A06355)..... <i>Pag.</i> 75
			Istituto nazionale di statistica
			Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di settembre 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (21A06290) <i>Pag.</i> 76
			Ministero della transizione ecologica
			Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Es-seco S.r.l., in San Martino di Trecate. (21A06291) <i>Pag.</i> 76





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 12 agosto 2021, n. 148.

Regolamento recante modalità di digitalizzazione delle procedure dei contratti pubblici, da adottare ai sensi dell'articolo 44 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e, in particolare, gli articoli 44 e 58;

Vista la direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione;

Vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE;

Vista la direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo

alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Vista la legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici»;

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

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni dalla legge del 14 giugno 2019, n. 55;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto del Ministro dell'industria e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, recante «Regolamento concernente la determinazione dei campioni nazionali di talune unità di misura del Sistema internazionale (SI) in attuazione dell'articolo 3 della legge 11 agosto 1991, n. 273»;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie dell'8 luglio 2005, recante «Requisiti tecnici e i diversi livelli per l'accessibilità agli strumenti informatici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 dell'8 agosto 2005»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 agosto 2016, recante la disciplina della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina della regia di cui all'articolo 212, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 31 agosto 2016;

Visto il piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020 - 2022, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2020;

Considerata la strategia per la riforma del sistema degli appalti pubblici, approvata nel dicembre 2015 dal Comitato interministeriale per gli affari europei (CIAE) e inserita tra le azioni del Piano d'azione condizionalità *ex ante* «Appalti pubblici» allegato all'Accordo di partenariato italiano 2014/2020 - e, in particolare, l'azione in esso prevista riguardante la necessità di assegnare a un *Forum* nazionale dell'*e-procurement* compiti di consultazione, proposta e monitoraggio - e garantire il coordinamento con la struttura di *governance* dedicata all'*e-procurement*;



Considerato la comunicazione n. 179/2016 della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, recante il Piano d'azione dell'UE per l'*e-Government* 2016-2020, che ha introdotto il principio di base del «*once only*»;

Acquisito il parere dell'Agenzia per l'Italia Digitale;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Visti i concerti espressi dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il parere favorevole del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 novembre 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Capo I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante codice dei contratti pubblici, di seguito «codice». Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) CAD: il Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

b) regolamento eIDAS: il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno;

c) Banca dati nazionale dei contratti pubblici (BDN-CP): la Banca Dati Nazionale gestita dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), di cui all'articolo 213 del codice, nella quale confluiscono, oltre alle informazioni acquisite dalla stessa Autorità tramite i propri sistemi informatizzati, tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, onde garantire accessibilità unificata, trasparenza, pubblicità e tracciabilità delle procedure di gara e delle fasi a essa prodromiche e successive;

d) sistema telematico: il sistema costituito da soluzioni informatiche e di telecomunicazione che consentono lo svolgimento in modalità telematica delle procedure di affidamento disciplinate dal codice;

e) utente: persona fisica, che agisce per sé o per un soggetto giuridico pubblico o privato, autorizzata dal responsabile del sistema telematico all'accesso e all'utilizzo del sistema telematico, identificata e autenticata secondo quanto previsto dal presente regolamento e dalle regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2;

f) gestore del sistema telematico: soggetto pubblico o privato che garantisce il corretto funzionamento e la sicurezza del sistema telematico, individuato con le procedure di affidamento disciplinate dal codice;

g) responsabile del sistema telematico: persona individuata tra il personale della stazione appaltante provvisto di adeguata professionalità che si avvale del sistema telematico che assicura l'operatività del sistema medesimo, garantendone l'utilizzo da parte dei soggetti autenticati, in ragione delle regole di utilizzo definite dalla stazione appaltante;

h) sistema di ripristino (*disaster recovery*): insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per assicurare il funzionamento del sistema, delle procedure e applicazioni informatiche, in siti alternativi a quelli primari ovvero di produzione, a fronte di eventi che provocano o possono provocare indisponibilità prolungate;

i) gestione della continuità operativa (*Business Impact Analysis - BIA*): metodologia utilizzata per determinare le conseguenze di un evento e per valutarne l'impatto sull'operatività del sistema o dell'organizzazione;

l) gestione della vulnerabilità: insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per la valutazione, la gestione e la prevenzione di eventi indesiderati che possono comportare danni o perdite per il sistema o per l'organizzazione;

m) gestione degli aggiornamenti: processo di acquisizione, verifica, *test* e installazione degli aggiornamenti dei sistemi operativi e delle applicazioni informatiche finalizzato a risolverne le vulnerabilità eventualmente individuate e di mantenere la sicurezza e l'efficienza operativa del sistema;

n) gestione degli incidenti di sicurezza (*security incident management*): insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per la prevenzione e gestione degli incidenti di sicurezza informatica;

o) caratterizzazione: l'attribuzione all'utente di un profilo, da parte del responsabile del sistema telematico, sulla base delle informazioni fornite, al termine della procedura di identificazione, coerente con il ruolo o la funzione svolta nella procedura a cui sono legate specifiche autorizzazioni operative;

p) Sistema pubblico d'identità digitale (SPID): l'insieme aperto di soggetti pubblici e privati di cui all'articolo 64 del CAD che, previo accreditamento da parte dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID), identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 44, comma 1, del codice, definisce le modalità di digitalizzazione delle procedure di affidamento disciplinate dal codice, anche



attraverso l'interconnessione per l'interoperabilità dei dati delle pubbliche amministrazioni, ivi compreso il colloquio e la condivisione dei dati tra i sistemi telematici e tra i medesimi sistemi e gli organismi di vigilanza e controllo previsti dal codice, anche nel rispetto di quanto previsto dal Piano triennale per l'informatica della pubblica amministrazione, adottato ai sensi dell'articolo 14-bis, comma 2, lettera b), del CAD.

2. Le regole tecniche per la definizione delle modalità di digitalizzazione di cui al comma 1, comprensive della descrizione dei flussi, degli schemi dei dati e degli *standard* europei di interoperabilità tra i sistemi telematici e tra i medesimi sistemi e gli organismi di vigilanza e controllo previsti dal codice, sono dettate dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) con apposite linee guida, ai sensi dell'articolo 71 del CAD, tenendo conto delle regole e dei principi di cui all'articolo 29 del codice.

Art. 3.

Accesso digitale al sistema telematico e caratterizzazione dei profili

1. L'accesso al sistema telematico da parte degli utenti avviene esclusivamente mediante una procedura di autenticazione che prevede l'identificazione dell'utente medesimo e il rilascio di un apposito codice alfanumerico.

2. Ai fini dell'accesso al sistema telematico, l'identificazione avviene mediante SPID, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 64, comma 2-sexies, del CAD o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del regolamento eIDAS.

3. Una volta completata la procedura di identificazione, il responsabile del sistema telematico, sulla base delle informazioni fornite, attribuisce all'utente un profilo, coerente con il ruolo o la funzione svolta nella procedura, in base a quanto previsto dal codice, che ne consente la caratterizzazione.

4. Ove previsto, il sistema telematico consente agli utenti di delegare le deleghe per ogni procedura di affidamento, mantenendone le informazioni, secondo le regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.

5. Il sistema telematico supporta i diversi livelli di sicurezza di autenticazione informatica in relazione alla tipologia delle proprie funzionalità e al profilo dell'utente, secondo le modalità definite nelle regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 4.

Comunicazioni e scambi di informazioni in modalità digitale

1. Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra gli utenti e il sistema telematico che necessitano di una ricevuta di invio e di una ricevuta di consegna, tra i quali i messaggi di avviso e di notifica, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del CAD o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento eIDAS, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 52 del codice.

2. Se l'utente non è presente negli indici di cui al comma 1, il sistema telematico consente all'utente di eleggere domicilio digitale speciale presso il sistema stesso.

3. Le comunicazioni e gli scambi di informazioni diversi da quelli di cui al comma 1, nonché le richieste di chiarimenti sul bando di gara, sono accessibili in sezioni apposite del sistema telematico. In tal caso, il sistema telematico può prevedere anche la generazione e l'invio automatico di una segnalazione agli operatori economici.

Art. 5.

Allineamento temporale

1. Il sistema operativo del sistema telematico è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o *standard* superiore.

Art. 6.

Tracciabilità

1. Il sistema telematico integra apposite funzionalità di registrazione cronologica (*log* applicativi e di sistema) delle operazioni eseguite, nonché dei cambiamenti che le operazioni introducono sulla base di dati, per finalità di controllo anche automatico degli accessi degli utenti e di verifica delle operazioni effettuate.

2. Per le finalità del comma 1, il sistema telematico prevede la creazione di registri che riportano, per ciascuna operazione eseguita, i parametri utili alla ricerca, quali la tipologia, il soggetto che l'ha effettuata e la data e l'ora di esecuzione.

3. I formati utilizzati per la creazione dei registri sono definiti nelle regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 7.

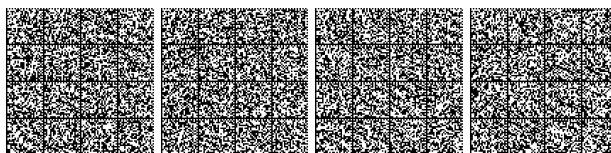
Gestione digitale e conservazione della documentazione di gara

1. I dati, i documenti e le comunicazioni di cui all'articolo 4, redatti in un formato idoneo alla loro conservazione ai sensi di quanto previsto dall'articolo 44 del CAD, sono raccolti in un fascicolo informatico gestito dal sistema telematico.

2. Il fascicolo informatico di cui al comma 1 contiene anche l'impronta delle registrazioni cronologiche di cui all'articolo 6 calcolata al momento dell'invio del fascicolo stesso in conservazione.

3. Il sistema telematico rende disponibile il fascicolo informatico di cui al comma 1 alla stazione appaltante, che provvede alla conservazione dello stesso secondo quanto stabilito dalle regole tecniche in materia di conservazione digitale dei documenti informatici.

4. Il gestore del sistema telematico mette a disposizione delle stazioni appaltanti le registrazioni cronologiche di cui all'articolo 6 e provvede all'invio in conservazione delle stesse secondo le regole tecniche in materia di sistema di conservazione.



Art. 8.

Accesso agli atti di gara

1. Il sistema telematico permette la presentazione di istanze di accesso agli atti di gara e la messa a disposizione dei medesimi, ove ne ricorrano i presupposti e i requisiti ai sensi della normativa vigente.

Art. 9.

Sicurezza informatica e protezione dei dati personali

1. Il sistema telematico assicura agli utenti autenticati di cui all'articolo 3, la disponibilità dei dati e dei documenti gestiti, la cui integrità e segretezza è garantita anche attraverso l'uso di idonee tecniche di crittografia e offuscamento, mantenendo anche la tracciabilità degli accessi secondo quanto previsto dall'articolo 6 e garantendo la terzietà del gestore del sistema telematico anche mediante l'impiego di tecnologie basate su registri distribuiti, come definite dall'articolo 8-ter, comma 1, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12.

2. Il titolare e il responsabile del trattamento assicurano, mediante idonee misure tecniche e organizzative, un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio, che comprendono, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali, la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento e una procedura per testare, verificare e valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative messe in atto.

3. Le informazioni gestite dal sistema telematico sono contenute in *data center* secondo le specifiche descritte dalle regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 10.

Continuità operativa e disaster recovery

1. Al fine di garantire la continuità operativa e il *disaster recovery*, il gestore del sistema telematico definisce e aggiorna periodicamente il documento di gestione della continuità operativa (*Business Impact Analysis - BIA*), nonché i piani di continuità operativa e *disaster recovery* redatti in conformità alle linee guida in materia emanate da AgID ai sensi dell'articolo 71 del CAD.

Art. 11.

Pagamenti telematici

1. Il sistema telematico è integrato con la piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, prevista dall'articolo 5 del CAD.

Capo II

GESTIONE DIGITALE DELLE PROCEDURE

DI ACQUISTO E DI NEGOZIAZIONE

Art. 12.

Acquisizione del codice identificativo della gara

1. Il sistema telematico consente alla stazione appaltante l'acquisizione del codice identificativo della gara, nel rispetto di quanto previsto dalle deliberazioni dell'ANAC.

2. La richiesta del codice identificativo della gara di cui al comma 1 avviene attraverso il sistema telematico, sulla base dell'accordo di servizio sottoscritto dal responsabile del sistema e dal gestore del sistema con ANAC.

Art. 13.

Determina a contrarre

1. Il sistema telematico consente alla stazione appaltante l'acquisizione della determina a contrarre tramite caricamento della stessa nel sistema, provvedendo altresì al successivo inserimento nel fascicolo informatico di cui all'articolo 7.

2. Il sistema telematico consente alla stazione appaltante la redazione dello schema di determina a contrarre.

Art. 14.

Redazione e pubblicazione del bando e degli atti di gara

1. Il sistema telematico, anche tramite la interconnessione con le apposite piattaforme del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e dell'ANAC, consente alla stazione appaltante di assolvere agli obblighi di pubblicazione dei bandi di gara e degli avvisi previsti dal codice, garantendo la gestione automatizzata delle relative notifiche, secondo le specifiche descritte dalle regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.

2. Il sistema telematico, anche tramite la interconnessione con la apposita piattaforma del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, consente alle stazioni appaltanti di predisporre gli schemi di documento di gara unico europeo in formato elettronico ai sensi dell'articolo 85 del codice.

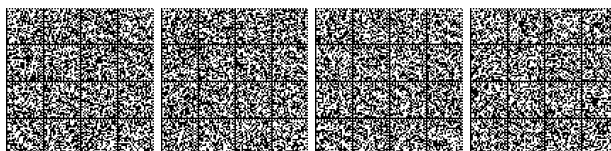
3. Il sistema telematico acquisisce la documentazione di gara e ne consente la redazione.

4. Ove la procedura di affidamento lo preveda, il sistema telematico supporta la stazione appaltante nella redazione e nell'invio di inviti corredati dai necessari allegati.

Art. 15.

Partecipazione alla procedura di gara

1. Il sistema telematico consente all'operatore economico di compilare e presentare l'offerta mediante interfaccia *web*, oppure tramite applicativi di acquisizione dei documenti strutturati secondo le regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.



2. Il sistema telematico, anche tramite la interconnessione con la apposita piattaforma del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, consente agli operatori economici di compilare o di inserire nel sistema il documento di gara unico europeo in formato elettronico ai sensi dell'articolo 85 del codice, nonché di inserire l'offerta tecnica con i relativi allegati e l'offerta economica.

3. Il sistema telematico, al momento della ricezione dell'offerta, trasmette automaticamente all'operatore economico un messaggio di notifica dell'avvenuta ricezione della documentazione, indicando la data e l'ora di presentazione della stessa.

4. Il sistema telematico effettua la verifica preliminare dell'avvenuto inserimento di tutti i documenti previsti per la partecipazione alla gara e l'integrale compilazione dei moduli *on-line*. In caso di esito negativo della verifica, il sistema telematico trasmette automaticamente all'operatore economico un messaggio di errore con l'indicazione delle criticità riscontrate.

Art. 16.

Commissione giudicatrice

1. Il sistema telematico gestisce le comunicazioni eseguite dalla stazione appaltante ai fini della composizione della commissione giudicatrice.

2. Il sistema telematico acquisisce dalla stazione appaltante i nominativi dei componenti della commissione giudicatrice.

3. Completata la composizione della commissione giudicatrice, il sistema telematico trasmette all'ANAC l'elenco dei commissari nominati.

Art. 17.

Modalità telematica di svolgimento dell'attività della commissione giudicatrice

1. Il sistema telematico consente ai componenti della commissione giudicatrice l'accesso alla documentazione di gara inserita nel sistema telematico dagli operatori economici. Il sistema telematico consente anche, previa autorizzazione della medesima commissione e nei limiti dell'autorizzazione concessa, lo svolgimento dell'attività istruttoria di competenza degli eventuali segretari responsabili del procedimento o componenti del seggio di gara.

2. Il sistema telematico consente la gestione telematica delle sedute collegiali della commissione giudicatrice verificando, ove necessario, l'accesso al sistema telematico di tutti i soggetti di cui al comma 1 e il loro collegamento nel corso dell'intera seduta. Esso garantisce, inoltre, la riservatezza delle sedute collegiali che non sono pubbliche, con le modalità definite nelle regole tecniche di cui all'articolo 2, comma 2.

3. Il sistema telematico consente l'acquisizione dei verbali o la loro redazione e registra le sedute della commissione giudicatrice, anche garantendo la segretezza della registrazione delle sedute non pubbliche.

Art. 18.

Sedute pubbliche

1. Il sistema telematico consente la gestione delle sedute pubbliche in modalità telematica, permettendo l'accesso alle stesse con le modalità indicate all'articolo 3.

Art. 19.

Apertura e verifica della documentazione amministrativa

1. Tramite il sistema telematico, agli operatori economici partecipanti sono comunicate la data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura della documentazione amministrativa.

2. A partire dal momento dell'apertura della documentazione amministrativa e fino alla conclusione della relativa fase valutativa, il sistema telematico non consente l'accesso alla documentazione di cui agli articoli 21 e 22, salvo che detta documentazione sia già stata aperta e la relativa valutazione sia già stata conclusa.

3. Il sistema telematico permette alla stazione appaltante di consultare e verificare la documentazione amministrativa richiesta ai fini dell'ammissibilità alla procedura di gara e di attivare il soccorso istruttorio o la richiesta di chiarimenti sulla documentazione presentata. Il sistema telematico consente agli operatori economici partecipanti di accedere agli atti di gara ai sensi della normativa vigente.

4. Il sistema telematico consente alla stazione appaltante la redazione, l'acquisizione e la notifica del provvedimento di ammissione o di esclusione degli operatori economici e lo inserisce nel fascicolo informatico di cui all'articolo 7.

5. In caso di esclusione dalla gara di un partecipante, il sistema telematico, nel rispetto della normativa vigente, consente alla stazione appaltante la comunicazione del relativo provvedimento di esclusione alla banca dati nazionale dei contratti pubblici (BDNCP) di cui all'articolo 213, comma 8, del codice, anche ai fini dell'iscrizione nel casellario informatico dei contratti pubblici di cui all'articolo 213, comma 10, del codice.

6. Al termine della verifica della documentazione amministrativa presentata dagli operatori economici, il sistema telematico conferma gli esiti delle verifiche di cui al comma 3, consentendo la prosecuzione della procedura per i soli soggetti ammessi.

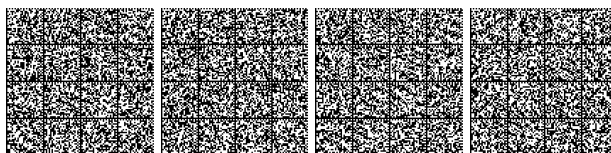
7. Ove ne ricorrano le condizioni, il sistema telematico consente alla stazione appaltante di modificare gli esiti delle verifiche, garantendo la tracciabilità delle modifiche apportate.

8. La stazione appaltante provvede, tramite il sistema telematico, all'invio della notifica di ammissione o di esclusione agli operatori economici.

Art. 20.

Verifica dei requisiti di partecipazione

1. La stazione appaltante, attraverso il sistema telematico, effettua la verifica dei requisiti di partecipazione tramite l'interazione con la banca dati nazionale dei con-



tratti pubblici (BDNCP) e con le modalità previste dal provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 81, comma 2, del codice.

Art. 21.

Apertura e valutazione delle offerte tecniche

1. La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate, tramite il sistema telematico, agli operatori economici ammessi ai sensi dell'articolo 19, comma 6.

2. Ultimata l'apertura delle offerte tecniche e fino alla conclusione della relativa fase valutativa, il sistema telematico non consente l'accesso alla documentazione di cui agli articoli 19 e 22, salvo che detta documentazione sia già stata aperta e la relativa valutazione sia già stata conclusa.

3. Il sistema telematico consente alla commissione giudicatrice di consultare e valutare le offerte tecniche presentate dagli operatori economici ammessi, registrando gli esiti della valutazione delle stesse.

4. Il sistema telematico esegue il calcolo del punteggio tecnico totale assegnato a ciascun operatore economico e ne registra l'esito segnalando l'eventuale mancato superamento del valore soglia.

5. In caso di esclusione, il sistema telematico consente alla stazione appaltante l'invio di notifica all'operatore economico escluso.

6. Al termine delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche presentate dagli operatori economici ammessi, la commissione, avvalendosi del sistema telematico conferma gli esiti e i punteggi assegnati ai sensi del comma 4, consentendo la prosecuzione della procedura per i soli soggetti ammessi.

Art. 22.

Apertura e valutazione delle offerte economiche

1. La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte economiche sono comunicate, tramite il sistema telematico, agli operatori economici ammessi ai sensi dell'articolo 21, comma 6.

2. La commissione giudicatrice consulta e valuta le offerte economiche degli operatori economici ammessi, tramite il sistema telematico, che ne registra gli esiti. Ultimata l'apertura delle offerte economiche e fino alla conclusione della relativa fase valutativa, il sistema telematico non consente l'accesso alla documentazione di cui agli articoli 19 e 20, salvo che detta documentazione sia già stata aperta e la relativa valutazione sia già stata conclusa.

3. Nelle procedure aggiudicate con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa la commissione giudicatrice calcola la soglia di anomalia avvalendosi del sistema telematico. Per le procedure di affidamento aggiudicate con il criterio del prezzo più basso la commissione giudicatrice utilizza il sistema telematico per l'elencazione delle offerte economiche in ordine di ribasso d'asta.

4. Il sistema telematico consente di procedere al ricalcolo del punteggio assegnato qualora l'esclusione di un concorrente al momento della valutazione dell'offerta economica ne determini la necessità.

5. Al fine di formare la graduatoria dei concorrenti, il sistema telematico procede, per ciascun operatore economico, al calcolo totale del punteggio relativo all'offerta tecnica e di quello relativo all'offerta economica e ne registra l'esito.

Art. 23.

Valutazione delle eventuali offerte anormalmente basse

1. Il sistema telematico consente di calcolare la soglia di anomalia nei casi e secondo i criteri previsti dall'articolo 97 del codice, segnalando la presenza di offerte che appaiano anormalmente basse.

2. Il sistema telematico consente alle stazioni appaltanti di richiedere agli operatori economici, la cui offerta appare anormalmente bassa, le relative giustificazioni.

3. L'operatore economico, con le modalità indicate nella comunicazione di cui al comma 2, trasmette le giustificazioni richieste dalla stazione appaltante tramite il sistema telematico.

4. A seguito dell'accertamento dell'anomalia dell'offerta, la stazione appaltante comunica, tramite il sistema telematico, l'eventuale esclusione dell'operatore economico che l'ha presentata.

Art. 24.

Formazione della graduatoria di gara

1. Il sistema telematico predispone la graduatoria di gara e la rende disponibile secondo la normativa vigente.

Art. 25.

Aggiudicazione

1. Il sistema telematico consente l'acquisizione del provvedimento di aggiudicazione e l'inserimento dello stesso nel fascicolo informatico di cui all'articolo 7.

2. Il sistema telematico consente alla stazione appaltante di inviare le comunicazioni relative all'esito della procedura di gara agli operatori economici e alla BDNCP.

Art. 26.

Avvisi successivi all'aggiudicazione

1. Ai fini della successiva pubblicazione, il sistema telematico acquisisce la documentazione relativa all'esito della procedura di affidamento e ne supporta la redazione.

2. Il sistema telematico consente alla stazione appaltante di assolvere all'obbligo di pubblicazione dell'avviso sull'esito della procedura di affidamento.

Art. 27.

Acquisizione del contratto

1. Il sistema telematico consente la redazione del contratto nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 32, comma 14, del codice e, comunque, l'acquisizione del contratto e il suo inserimento nel fascicolo informatico di cui all'articolo 7.



Art. 28.

Migliori pratiche

1. Al fine di rendere più efficiente ed efficace l'azione della stazione appaltante nello svolgimento delle attività connesse alle procedure di acquisto e di negoziazione, il sistema telematico è realizzato tenendo conto delle migliori pratiche riguardanti metodologie organizzative e di lavoro, metodologie di programmazione e pianificazione, riferite anche all'individuazione dei dati rilevanti, alla loro raccolta, gestione ed elaborazione, nonché alle soluzioni informatiche, telematiche e tecnologiche di supporto, tra le quali:

a) redazione in modalità informatica della documentazione utile nell'espletamento delle procedure di gara;

b) integrazione con i sistemi di gestione dei documenti informatici e di conservazione degli archivi digitali dei fascicoli di gara;

c) scambio di dati in interoperabilità sia con i sistemi contabili delle stazioni appaltanti sia con i sistemi rilevanti ai fini della semplificazione delle procedure per gli operatori economici;

d) utilizzo di strumenti per la comunicazione, il coordinamento e la collaborazione anche per la gestione di scadenziari per il rispetto degli obblighi e degli adempimenti normativi;

e) adozione di strumenti innovativi per lo scambio di comunicazioni da e verso gli operatori economici;

f) adozione di procedure di gestione della vulnerabilità e degli aggiornamenti, nonché di gestione degli incidenti di sicurezza (*security incident management*), formalizzati in conformità agli *standard* internazionali;

g) integrazione degli strumenti per la pianificazione degli acquisti e la raccolta dei requisiti utili all'indizione delle gare.

2. L'AgID, ai sensi dell'articolo 71 del CAD, detta, con proprie linee guida, le regole tecniche per la definizione delle migliori pratiche di cui al comma 1.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 29.

Disposizioni finali

1. Fatte salve le disposizioni transitorie previste dal codice, le stazioni appaltanti adeguano i propri sistemi telematici entro sei mesi dall'adozione delle linee guida di cui all'articolo 2, comma 2.

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

Roma, 12 agosto 2021

*Il Ministro
per la pubblica amministrazione*
BRUNETTA

*Il Ministro delle infrastrutture
e della mobilità sostenibili*
GIOVANNINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n.
2461

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in 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 invariate il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (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 degli articoli 44 e 58 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 aprile 2016, n. 91, S.O.:

«Art. 44 (*Digitalizzazione delle procedure*). — 1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente codice, con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID) nonché dell'Autorità garante della *privacy* per i profili di competenza, sono definite le modalità di digitalizzazione delle procedure di tutti i contratti pubblici, anche attraverso l'interconnessione per interoperabilità dei dati delle pubbliche amministrazioni. Sono, altresì, definite le migliori pratiche riguardanti metodologie organizzative e di lavoro, metodologie



di programmazione e pianificazione, riferite anche all'individuazione dei dati rilevanti, alla loro raccolta, gestione ed elaborazione, soluzioni informatiche, telematiche e tecnologiche di supporto.»

«Art. 58 (*Procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione*). — 1. Ai sensi della normativa vigente in materia di documento informatico e di firma digitale, nel rispetto dell'articolo 52 e dei principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia delle procedure, le stazioni appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici nel rispetto delle disposizioni di cui al presente codice. L'utilizzo dei sistemi telematici non deve alterare la parità di accesso agli operatori o impedire, limitare o distorcere la concorrenza o modificare l'oggetto dell'appalto, come definito dai documenti di gara.

2. Le stazioni appaltanti possono stabilire che l'aggiudicazione di una procedura interamente gestita con sistemi telematici avvenga con la presentazione di un'unica offerta ovvero attraverso un'asta elettronica alle condizioni e secondo le modalità di cui all'articolo 56.

3.

4. Il sistema telematico crea ed attribuisce in via automatica a ciascun operatore economico che partecipa alla procedura un codice identificativo personale attraverso l'attribuzione di *user ID* e *password* e di eventuali altri codici individuali necessari per operare all'interno del sistema.

5. Al momento della ricezione delle offerte, la stazione appaltante trasmette in via elettronica a ciascun concorrente la notifica del corretto ricevimento dell'offerta stessa.

6.

7. Conclusa la procedura di cui al comma 6, il sistema telematico produce in automatico la graduatoria.

8. Le procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici possono essere adottate anche ai fini della stipula delle convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

9. Le tecnologie sono scelte in modo tale da assicurare l'accessibilità delle persone con disabilità, conformemente agli standard europei.

10. L'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) emana, entro il 31 luglio 2016, regole tecniche aggiuntive per garantire il colloquio e la condivisione dei dati tra i sistemi telematici di acquisto e di negoziazione.»

— La direttiva del 26 febbraio 2014, n. 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiudicazione dei contratti di concessione (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 28 marzo 2014, n. L 94.

— La direttiva del 26 febbraio 2014, n. 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 28 marzo 2014, n. L 94.

— La direttiva del 26 febbraio 2014, n. 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 28 marzo 2014, n. L 94.

— Il regolamento (UE) del 23 luglio 2014, n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2014, n. L 257.

— Il regolamento (UE) del 27 aprile 2016, n. 2016/679 del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— La legge 9 gennaio 2004, n. 4 (Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 2004, n. 13.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 settembre 2018, n. 205.

— Il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni dalla legge del 14 giugno 2019, n. 55 (Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 aprile 2019, n. 92.

— Il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108 (*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 maggio 2021, n. 129, Edizione straordinaria.

— Il decreto del Ministro dell'industria e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591 (Regolamento concernente la determinazione dei campioni nazionali di talune unità di misura del Sistema internazionale (SI) in attuazione dell'articolo 3 della legge 11 agosto 1991, n. 273), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 febbraio 1994, n. 37, S.O.

— Il decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie dell'8 luglio 2005 (Requisiti tecnici e i diversi livelli per l'accessibilità agli strumenti informatici), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 agosto 2005, n. 183.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 agosto 2016 (Composizione e modalità di funzionamento della Cabina della regia), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 agosto 2016, n. 203.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 213 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 3 (*Coordinamento della fase attuativa*). — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) "amministrazioni aggiudicatrici", le amministrazioni dello Stato; gli enti pubblici territoriali; gli altri enti pubblici non economici; gli organismi di diritto pubblico; le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da detti soggetti;

b) "autorità governative centrali", le amministrazioni aggiudicatrici che figurano nell'allegato III e i soggetti giuridici loro succeduti;

c) "amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali", tutte le amministrazioni aggiudicatrici che non sono autorità governative centrali;

d) "organismi di diritto pubblico", qualsiasi organismo, anche in forma societaria, il cui elenco non tassativo è contenuto nell'allegato IV:

1) istituito per soddisfare specificatamente esigenze di interesse generale, aventi carattere non industriale o commerciale;

2) dotato di personalità giuridica;

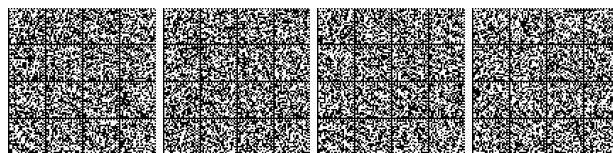
3) la cui attività sia finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico oppure la cui gestione sia soggetta al controllo di questi ultimi oppure il cui organo d'amministrazione, di direzione o di vigilanza sia costituito da membri dei quali più della metà è designata dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico;

e) "enti aggiudicatori", ai fini della disciplina di cui alla:

1) parte II del presente codice, gli enti che:

1.1. sono amministrazioni aggiudicatrici o imprese pubbliche che svolgono una delle attività di cui agli articoli da 115 a 121;

1.2. pur non essendo amministrazioni aggiudicatrici né imprese pubbliche, esercitano una o più attività tra quelle di cui agli articoli da 115 a 121 e operano in virtù di diritti speciali o esclusivi concessi loro dall'autorità competente;



2) parte III del presente codice, gli enti che svolgono una delle attività di cui all'allegato II ed aggiudicano una concessione per lo svolgimento di una di tali attività, quali:

2.1 le amministrazioni dello Stato, gli enti pubblici territoriali, gli organismi di diritto pubblico o le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da uno o più di tali soggetti;

2.2 le imprese pubbliche di cui alla lettera *t*) del presente comma;

2.3 gli enti diversi da quelli indicati nei punti 2.1 e 2.2, ma operanti sulla base di diritti speciali o esclusivi ai fini dell'esercizio di una o più delle attività di cui all'allegato II. Gli enti cui sono stati conferiti diritti speciali o esclusivi mediante una procedura in cui sia stata assicurata adeguata pubblicità e in cui il conferimento di tali diritti si basi su criteri obiettivi non costituiscono "enti aggiudicatori" ai sensi del presente punto 2.3;

f) "soggetti aggiudicatori", ai soli fini delle parti IV e V le amministrazioni aggiudicatrici di cui alla lettera *a*), gli enti aggiudicatori di cui alla lettera *e*) nonché i diversi soggetti pubblici o privati assegnatari dei fondi, di cui alle citate parti IV e V;

g) "altri soggetti aggiudicatori", i soggetti privati tenuti all'osservanza delle disposizioni del presente codice;

h) "joint venture", l'associazione tra due o più enti, finalizzata all'attuazione di un progetto o di una serie di progetti o di determinate intese di natura commerciale o finanziaria;

i) "centrale di committenza", un'amministrazione aggiudicatrice o un ente aggiudicatore che forniscono attività di centralizzazione delle committenze e, se del caso, attività di committenza ausiliarie;

l) "attività di centralizzazione delle committenze", le attività svolte su base permanente riguardanti:

1) l'acquisizione di forniture o servizi destinati a stazioni appaltanti;

2) l'aggiudicazione di appalti o la conclusione di accordi quadro per lavori, forniture o servizi destinati a stazioni appaltanti;

m) "attività di committenza ausiliarie", le attività che consistono nella prestazione di supporto alle attività di committenza, in particolare nelle forme seguenti:

1) infrastrutture tecniche che consentano alle stazioni appaltanti di aggiudicare appalti pubblici o di concludere accordi quadro per lavori, forniture o servizi;

2) consulenza sullo svolgimento o sulla progettazione delle procedure di appalto;

3) preparazione delle procedure di appalto in nome e per conto della stazione appaltante interessata;

4) gestione delle procedure di appalto in nome e per conto della stazione appaltante interessata;

n) «soggetto aggregatore», le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

o) "stazione appaltante", le amministrazioni aggiudicatrici di cui alla lettera *a*) gli enti aggiudicatori di cui alla lettera *e*), i soggetti aggiudicatori di cui alla lettera *f*) e gli altri soggetti aggiudicatori di cui alla lettera *g*);

p) "operatore economico", una persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi;

q) "concessionario", un operatore economico cui è stata affidata o aggiudicata una concessione;

r) "promotore", un operatore economico che partecipa ad un partenariato pubblico privato;

s) "prestatore di servizi in materia di appalti", un organismo pubblico o privato che offre servizi di supporto sul mercato finalizzati a garantire lo svolgimento delle attività di committenza da parte dei soggetti di cui alle lettere *a*), *b*), *c*), *d*) ed *e*);

t) "imprese pubbliche", le imprese sulle quali le amministrazioni aggiudicatrici possono esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza dominante o perché ne sono proprietarie, o perché vi hanno una partecipazione finanziaria, o in virtù delle norme che disciplinano dette

imprese. L'influenza dominante è presunta quando le amministrazioni aggiudicatrici, direttamente o indirettamente, riguardo all'impresa, alternativamente o cumulativamente:

1) detengono la maggioranza del capitale sottoscritto;

2) controllano la maggioranza dei voti cui danno diritto le azioni emesse dall'impresa;

3) possono designare più della metà dei membri del consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza dell'impresa;

u) "raggruppamento temporaneo", un insieme di imprenditori, o fornitori, o prestatori di servizi, costituito, anche mediante scrittura privata, allo scopo di partecipare alla procedura di affidamento di uno specifico contratto pubblico, mediante presentazione di una unica offerta;

v) "consorzio", i consorzi previsti dall'ordinamento, con o senza personalità giuridica;

z) "impresa collegata", qualsiasi impresa i cui conti annuali siano consolidati con quelli dell'ente aggiudicatore a norma degli articoli 25 e seguenti del decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, e successive modificazioni. Nel caso di enti cui non si applica il predetto decreto legislativo, per "impresa collegata" si intende, anche alternativamente, qualsiasi impresa:

1) su cui l'ente aggiudicatore possa esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza dominante; oppure che possa esercitare un'influenza dominante sull'ente aggiudicatore;

2) che, come l'ente aggiudicatore, sia soggetta all'influenza dominante di un'altra impresa in virtù di rapporti di proprietà, di partecipazione finanziaria ovvero di norme interne;

aa) "microimprese, piccole e medie imprese", le imprese come definite nella Raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003. In particolare, sono medie imprese le imprese che hanno meno di 250 occupati e un fatturato annuo non superiore a 50 milioni di euro, oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 43 milioni di euro; sono piccole imprese le imprese che hanno meno di 50 occupati e un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 10 milioni di euro; sono micro imprese le imprese che hanno meno di 10 occupati e un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 2 milioni di euro;

bb) "candidato", un operatore economico che ha sollecitato un invito o è stato invitato a partecipare a una procedura ristretta, a una procedura competitiva con negoziazione, a una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, a un dialogo competitivo o a un partenariato per l'innovazione o ad una procedura per l'aggiudicazione di una concessione;

cc) "offerente", l'operatore economico che ha presentato un'offerta;

dd) "contratti" o "contratti pubblici", i contratti di appalto o di concessione aventi per oggetto l'acquisizione di servizi o di forniture, ovvero l'esecuzione di opere o lavori, posti in essere dalle stazioni appaltanti;

ee) "contratti di rilevanza europea", i contratti pubblici il cui valore stimato al netto dell'imposta sul valore aggiunto è pari o superiore alle soglie di cui all'articolo 35 e che non rientrino tra i contratti esclusi;

ff) "contratti sotto soglia", i contratti pubblici il cui valore stimato al netto dell'imposta sul valore aggiunto è inferiore alle soglie di cui all'articolo 35;

gg) "settori ordinari", i settori dei contratti pubblici, diversi da quelli relativi a gas, energia termica, elettricità, acqua, trasporti, servizi postali, sfruttamento di area geografica, come disciplinati dalla parte II del presente codice, in cui operano le amministrazioni aggiudicatrici; (16)

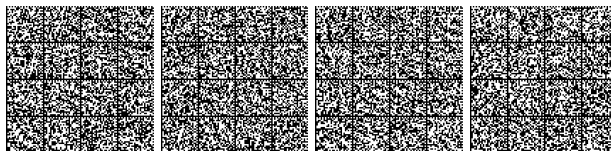
hh) "settori speciali" i settori dei contratti pubblici relativi a gas, energia termica, elettricità, acqua, trasporti, servizi postali, sfruttamento di area geografica, come disciplinati dalla parte II del presente codice;

ii) "appalti pubblici", i contratti a titolo oneroso, stipulati per iscritto tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti e la prestazione di servizi;

ll) "appalti pubblici di lavori", i contratti stipulati per iscritto tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici aventi per oggetto:

1) l'esecuzione di lavori relativi a una delle attività di cui all'allegato I;

2) l'esecuzione, oppure la progettazione esecutiva e l'esecuzione di un'opera;



3) la realizzazione, con qualsiasi mezzo, di un'opera corrispondente alle esigenze specificate dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore che esercita un'influenza determinante sul tipo o sulla progettazione dell'opera;

mm) "scritto o per iscritto", un insieme di parole o cifre che può essere letto, riprodotto e poi comunicato, comprese le informazioni trasmesse e archiviate con mezzi elettronici;

nn) "lavori" di cui all'allegato I, le attività di costruzione, demolizione, recupero, ristrutturazione urbanistica ed edilizia, sostituzione, restauro, manutenzione di opere;

oo) "lavori complessi", i lavori che superano la soglia di 15 milioni di euro e sono caratterizzati da particolare complessità in relazione alla tipologia delle opere, all'utilizzo di materiali e componenti innovativi, alla esecuzione in luoghi che presentano difficoltà logistiche o particolari problematiche geotecniche, idrauliche, geologiche e ambientali;

oo-bis) "lavori di categoria prevalente", la categoria di lavori, generale o specializzata, di importo più elevato fra le categorie costituenti l'intervento e indicate nei documenti di gara;

oo-ter) "lavori di categoria scorporabile", la categoria di lavori, individuata dalla stazione appaltante nei documenti di gara, tra quelli non appartenenti alla categoria prevalente e comunque di importo superiore al 10 per cento dell'importo complessivo dell'opera o lavoro, ovvero di importo superiore a 150.000 euro ovvero appartenenti alle categorie di cui all'articolo 89, comma 11;

oo-quater) "manutenzione ordinaria", fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dal decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le opere di riparazione, rinnovamento e sostituzione necessarie per eliminare il degrado dei manufatti e delle relative pertinenze, al fine di conservarne lo stato e la fruibilità di tutte le componenti, degli impianti e delle opere connesse, mantenendole in condizioni di valido funzionamento e di sicurezza, senza che da ciò derivi una modificazione della consistenza, salvaguardando il valore del bene e la sua funzionalità;

oo-quinquies) "manutenzione straordinaria", fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dal decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le opere e le modifiche necessarie per rinnovare e sostituire parti anche strutturali dei manufatti e delle relative pertinenze, per adeguarne le componenti, gli impianti e le opere connesse all'uso e alle prescrizioni vigenti e con la finalità di rimediare al rilevante degrado dovuto alla perdita di caratteristiche strutturali, tecnologiche e impiantistiche, anche al fine di migliorare le prestazioni, le caratteristiche strutturali, energetiche e di efficienza tipologica, nonché per incrementare il valore del bene e la sua funzionalità;

pp) "opera", il risultato di un insieme di lavori, che di per sé espliciti una funzione economica o tecnica. Le opere comprendono sia quelle che sono il risultato di un insieme di lavori edili o di genio civile, sia quelle di difesa e di presidio ambientale, di presidio agronomico e forestale, paesaggistica e di ingegneria naturalistica;

qq) "lotto funzionale", uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, ovvero parti di un lavoro o servizio generale la cui progettazione e realizzazione sia tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti;

rr) "opere pubbliche incompiute", opere pubbliche incompiute di cui all'articolo 44-bis del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nonché di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 13 marzo 2013, n. 42, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 2013, n. 96; (16)

ss) "appalti pubblici di servizi", i contratti tra una o più stazioni appaltanti e uno o più soggetti economici, aventi per oggetto la prestazione di servizi diversi da quelli di cui alla lettera *ll)*;

tt) "appalti pubblici di forniture", i contratti tra una o più stazioni appaltanti e uno o più soggetti economici aventi per oggetto l'acquisto, la locazione finanziaria, la locazione o l'acquisto a riscatto, con o senza opzione per l'acquisto, di prodotti. Un appalto di forniture può includere, a titolo accessorio, lavori di posa in opera e di installazione;

uu) "concessione di lavori", un contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto in virtù del quale una o più stazioni appaltanti affidano l'esecuzione di lavori ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori ad uno o più operatori economici riconoscendo a titolo di corrispettivo unicamente il diritto di gestire le opere oggetto

del contratto o tale diritto accompagnato da un prezzo, con assunzione in capo al concessionario del rischio operativo legato alla gestione delle opere; (18)

vv) "concessione di servizi", un contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto in virtù del quale una o più stazioni appaltanti affidano a uno o più operatori economici la fornitura e la gestione di servizi diversi dall'esecuzione di lavori di cui alla lettera *ll)* riconoscendo a titolo di corrispettivo unicamente il diritto di gestire i servizi oggetto del contratto o tale diritto accompagnato da un prezzo, con assunzione in capo al concessionario del rischio operativo legato alla gestione dei servizi;

zz) "rischio operativo", il rischio legato alla gestione dei lavori o dei servizi sul lato della domanda o sul lato dell'offerta o di entrambi, trasferito all'operatore economico. Si considera che l'operatore economico assuma il rischio operativo nel caso in cui, in condizioni operative normali, per tali intendendosi l'insussistenza di eventi non prevedibili non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione. La parte del rischio trasferita all'operatore economico deve comportare una reale esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subita dall'operatore economico non sia puramente nominale o trascurabile; (19)

aaa) "rischio di costruzione", il rischio legato al ritardo nei tempi di consegna, al non rispetto degli *standard* di progetto, all'aumento dei costi, a inconvenienti di tipo tecnico nell'opera e al mancato completamento dell'opera;

bbb) "rischio di disponibilità", il rischio legato alla capacità, da parte del concessionario, di erogare le prestazioni contrattuali pattuite, sia per volume che per *standard* di qualità previsti;

ccc) "rischio di domanda", il rischio legato ai diversi volumi di domanda del servizio che il concessionario deve soddisfare, ovvero il rischio legato alla mancanza di utenza e quindi di flussi di cassa;

ddd) "concorsi di progettazione", le procedure intese a fornire alle stazioni appaltanti, nel settore dell'architettura, dell'ingegneria, del restauro e della tutela dei beni culturali e archeologici, della pianificazione urbanistica e territoriale, paesaggistica, naturalistica, geologica, del verde urbano e del paesaggio forestale agronomico, nonché nel settore della messa in sicurezza e della mitigazione degli impatti idrogeologici ed idraulici e dell'elaborazione di dati, un piano o un progetto, selezionato da una commissione giudicatrice in base a una gara, con o senza assegnazione di premi;

eee) "contratto di partenariato pubblico privato", il contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto con il quale una o più stazioni appaltanti conferiscono a uno o più operatori economici per un periodo determinato in funzione della durata dell'ammortamento dell'investimento o delle modalità di finanziamento fissate, un complesso di attività consistenti nella realizzazione, trasformazione, manutenzione e gestione operativa di un'opera in cambio della sua disponibilità, o del suo sfruttamento economico, o della fornitura di un servizio connesso all'utilizzo dell'opera stessa, con assunzione di rischio secondo modalità individuate nel contratto, da parte dell'operatore. Fatti salvi gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 44, comma 1-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, si applicano, per i soli profili di tutela della finanza pubblica, i contenuti delle decisioni Eurostat; (20)

fff) "equilibrio economico e finanziario", la contemporanea presenza delle condizioni di convenienza economica e sostenibilità finanziaria. Per convenienza economica si intende la capacità del progetto di creare valore nell'arco dell'efficacia del contratto e di generare un livello di redditività adeguato per il capitale investito; per sostenibilità finanziaria si intende la capacità del progetto di generare flussi di cassa sufficienti a garantire il rimborso del finanziamento; (16)

ggg) "locazione finanziaria di opere pubbliche o di pubblica utilità", il contratto avente ad oggetto la prestazione di servizi finanziari e l'esecuzione di lavori;

hhh) "contratto di disponibilità", il contratto mediante il quale sono affidate, a rischio e a spese dell'affidatario, la costruzione e la messa a disposizione a favore dell'amministrazione aggiudicatrice di un'opera di proprietà privata destinata all'esercizio di un pubblico servizio, a fronte di un corrispettivo. Si intende per messa a disposizione l'onere assunto a proprio rischio dall'affidatario di assicurare all'amministrazione aggiudicatrice la costante fruibilità dell'opera, nel rispetto dei parametri di funzionalità previsti dal contratto, garantendo allo scopo la perfetta manutenzione e la risoluzione di tutti gli eventuali vizi, anche sopravvenuti;



iii) “accordo quadro”, l'accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste;

lll) “diritto esclusivo”, il diritto concesso da un'autorità competente mediante una disposizione legislativa o regolamentare o disposizione amministrativa pubblicata compatibile con i Trattati, avente l'effetto di riservare a un unico operatore economico l'esercizio di un'attività e di incidere sostanzialmente sulla capacità di altri operatori economici di esercitare tale attività;

mmm) “diritto speciale”, il diritto concesso da un'autorità competente mediante una disposizione legislativa o regolamentare o disposizione amministrativa pubblicata compatibile con i trattati avente l'effetto di riservare a due o più operatori economici l'esercizio di un'attività e di incidere sostanzialmente sulla capacità di altri operatori economici di esercitare tale attività;

nnn) “profilo di committente”, il sito informatico di una stazione appaltante, su cui sono pubblicati gli atti e le informazioni previsti dal presente codice, nonché dall'allegato V;

ooo) “documento di gara”, qualsiasi documento prodotto dalle stazioni appaltanti o al quale le stazioni appaltanti fanno riferimento per descrivere o determinare elementi dell'appalto o della procedura, compresi il bando di gara, l'avviso di preinformazione, nel caso in cui sia utilizzato come mezzo di indizione di gara, l'avviso periodico indicativo o gli avvisi sull'esistenza di un sistema di qualificazione, le specifiche tecniche, il documento descrittivo, le condizioni contrattuali proposte, i modelli per la presentazione di documenti da parte di candidati e offerenti, le informazioni sugli obblighi generalmente applicabili e gli eventuali documenti complementari;

ppp) “documento di concessione”, qualsiasi documento prodotto dalle stazioni appaltanti o al quale la stazione appaltante fa riferimento per descrivere o determinare gli elementi della concessione o della procedura, compresi il bando di concessione, i requisiti tecnici e funzionali, le condizioni proposte per la concessione, i formati per la presentazione di documenti da parte di candidati e offerenti, le informazioni sugli obblighi generalmente applicabili e gli eventuali documenti complementari;

qqq) “clausole sociali”, disposizioni che impongono a un datore di lavoro il rispetto di determinati *standard* di protezione sociale e del lavoro come condizione per svolgere attività economiche in appalto o in concessione o per accedere a benefici di legge e agevolazioni finanziarie;

rrr) “procedure di affidamento” e “affidamento”, l'affidamento di lavori, servizi o forniture o incarichi di progettazione mediante appalto; l'affidamento di lavori o servizi mediante concessione; l'affidamento di concorsi di progettazione e di concorsi di idee;

sss) “procedure aperte”, le procedure di affidamento in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta;

ttt) “procedure ristrette”, le procedure di affidamento alle quali ogni operatore economico può chiedere di partecipare e in cui possono presentare un'offerta soltanto gli operatori economici invitati dalle stazioni appaltanti, con le modalità stabilite dal presente codice;

uuu) “procedure negoziate”, le procedure di affidamento in cui le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto;

vvv) “dialogo competitivo”, una procedura di affidamento nella quale la stazione appaltante avvia un dialogo con i candidati ammessi a tale procedura, al fine di elaborare una o più soluzioni atte a soddisfare le sue necessità e sulla base della quale o delle quali i candidati selezionati sono invitati a presentare le offerte; qualsiasi operatore economico può chiedere di partecipare a tale procedura;

zzz) “sistema telematico”, un sistema costituito da soluzioni informatiche e di telecomunicazione che consentono lo svolgimento delle procedure di cui al presente codice;

aaaa) “sistema dinamico di acquisizione”, un processo di acquisizione interamente elettronico, per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche generalmente disponibili sul mercato soddisfano le esigenze di una stazione appaltante, aperto per tutta la sua durata a qualsivoglia operatore economico che soddisfi i criteri di selezione;

bbbb) “mercato elettronico”, uno strumento di acquisto e di negoziazione che consente acquisti telematici per importi inferiori alla soglia di rilievo europeo basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via telematica;

cccc) “strumenti di acquisto”, strumenti di acquisizione che non richiedono apertura del confronto competitivo. Rientrano tra gli strumenti di acquisto:

1) le convenzioni quadro di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate, ai sensi della normativa vigente, da CONSIP S.p.A. e dai soggetti aggregatori;

2) gli accordi quadro stipulati da centrali di committenza quando gli appalti specifici vengono aggiudicati senza riapertura del confronto competitivo;

3) il mercato elettronico realizzato da centrale di committenza nel caso di acquisti effettuati a catalogo;

dddd) “strumenti di negoziazione”, strumenti di acquisizione che richiedono apertura del confronto competitivo. Rientrano tra gli strumenti di negoziazione:

1) gli accordi quadro stipulati da centrali di committenza nel caso in cui gli appalti specifici vengono aggiudicati con riapertura del confronto competitivo;

2) il sistema dinamico di acquisizione realizzato da centrali di committenza;

3) il mercato elettronico realizzato da centrali di committenza nel caso di acquisti effettuati attraverso confronto concorrenziale;

4) i sistemi realizzati da centrali di committenza che comunque consentono lo svolgimento delle procedure ai sensi del presente codice;

eeee) “strumenti telematici di acquisto” e “strumenti telematici di negoziazione”, strumenti di acquisto e di negoziazione gestiti mediante un sistema telematico;

ffff) “asta elettronica”, un processo per fasi successive basato su un dispositivo elettronico di presentazione di nuovi prezzi modificati al ribasso o di nuovi valori riguardanti taluni elementi delle offerte, che interviene dopo una prima valutazione completa delle offerte permettendo che la loro classificazione possa essere effettuata sulla base di un trattamento automatico;

gggg) “amministrazione diretta”, le acquisizioni effettuate dalle stazioni appaltanti con materiali e mezzi propri o appositamente acquistati o noleggiati e con personale proprio o eventualmente assunto per l'occasione, sotto la direzione del responsabile del procedimento;

hhhh) “ciclo di vita”, tutte le fasi consecutive o interconnesse, compresi la ricerca e lo sviluppo da realizzare, la produzione, gli scambi e le relative condizioni, il trasporto, l'utilizzazione e la manutenzione, della vita del prodotto o del lavoro o della prestazione del servizio, dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo smaltimento, allo smantellamento e alla fine del servizio o all'utilizzazione;

iiii) “etichettatura”, qualsiasi documento, certificato o attestato con cui si conferma che i lavori, i prodotti, i servizi, i processi o le procedure in questione soddisfano determinati requisiti;

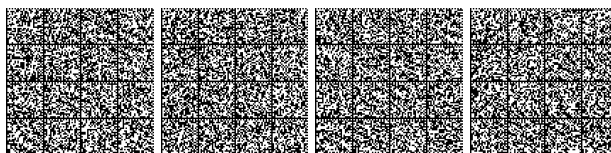
llll) “requisiti per l'etichettatura”, i requisiti che devono essere soddisfatti dai lavori, prodotti, servizi, processi o procedure allo scopo di ottenere la pertinente etichettatura;

mmmm) “fornitore di servizi di *media*”, la persona fisica o giuridica che assume la responsabilità editoriale della scelta del contenuto audiovisivo del servizio di *media* audiovisivo e ne determina le modalità di organizzazione;

nnnn) “innovazione”, l'attuazione di un prodotto, servizio o processo nuovo o che ha subito significativi miglioramenti tra cui quelli relativi ai processi di produzione, di edificazione o di costruzione o quelli che riguardano un nuovo metodo di commercializzazione o organizzativo nelle prassi commerciali, nell'organizzazione del posto di lavoro o nelle relazioni esterne;

oooo) “programma”, una serie di immagini animate, sonore o non, che costituiscono un singolo elemento nell'ambito di un palinsesto o di un catalogo stabilito da un fornitore di servizi di *media* la cui forma e il cui contenuto sono comparabili alla forma e al contenuto della radiodiffusione televisiva. Sono compresi i programmi radiofonici e i materiali ad essi associati. Non si considerano programmi le trasmissioni meramente ripetitive o consistenti in immagini fisse;

pppp) “mezzo elettronico”, un mezzo che utilizza apparecchiature elettroniche di elaborazione, compresa la compressione numerica, e di archiviazione dei dati e che utilizza la diffusione, la trasmissione e la ricezione via filo, via radio, attraverso mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici;



qqqq) “rete pubblica di comunicazioni”, una rete di comunicazione elettronica utilizzata interamente o prevalentemente per fornire servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico che supporta il trasferimento di informazioni tra i punti terminali di rete;

rrrr) “servizio di comunicazione elettronica”, i servizi forniti, di norma a pagamento, consistenti esclusivamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazioni elettroniche, compresi i servizi di telecomunicazioni e i servizi di trasmissione nelle reti utilizzate per la diffusione circolare radiotelevisiva, ad esclusione dei servizi che forniscono contenuti trasmessi utilizzando reti e servizi di comunicazione elettronica o che esercitano un controllo editoriale su tali contenuti; sono inoltre esclusi i servizi della società dell’informazione di cui all’articolo 2, comma 1, lettera *a*) del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, non consistenti interamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazione elettronica;

ssss) “AAP”, l’accordo sugli appalti pubblici stipulato nel quadro dei negoziati multilaterali dell’Uruguay Round;

tttt) “Vocabolario comune per gli appalti pubblici”, CPV (*Common Procurement Vocabulary*), la nomenclatura di riferimento per gli appalti pubblici adottata dal regolamento (CE) n. 2195/2002, assicurando nel contempo la corrispondenza con le altre nomenclature esistenti;

uuuu) “codice”, il presente decreto che disciplina i contratti pubblici di lavori, servizi, forniture;

vvvv) “servizi di architettura e ingegneria e altri servizi tecnici”, i servizi riservati ad operatori economici esercenti una professione regolamentata ai sensi dell’articolo 3 della direttiva 2005/36/CE;

zzzz) “categorie di opere generali” le opere e i lavori caratterizzati da una pluralità di lavorazioni indispensabili per consegnare l’opera o il lavoro finito in ogni sua parte;

aaaa) “categorie di opere specializzate”, le opere e i lavori che, nell’ambito del processo realizzativo, necessitano di lavorazioni caratterizzate da una particolare specializzazione e professionalità;

bbbb) “opere e lavori puntuali” quelli che interessano una limitata area di territorio;

cccc) “opere e lavori a rete” quelli che, destinati al movimento di persone e beni materiali e immateriali, presentano prevalente sviluppo unidimensionale e interessano vaste estensioni di territorio;

dddd) “appalto a corpo” qualora il corrispettivo contrattuale si riferisce alla prestazione complessiva come eseguita e come dedotta dal contratto;

eeee) “appalto a misura” qualora il corrispettivo contrattuale viene determinato applicando alle unità di misura delle singole parti del lavoro eseguito i prezzi unitari dedotti in contratto;

ffff) “aggregazione”, accordo fra due o più amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori per la gestione comune di alcune o di tutte le attività di programmazione, di progettazione, di affidamento, di esecuzione e di controllo per l’acquisizione di beni, servizi o lavori;

gggg) “lotto prestazionale”, uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, definito su base qualitativa, in conformità alle varie categorie e specializzazioni presenti o in conformità alle diverse fasi successive del progetto;

gggg-bis) “principio di unicità dell’invio”, il principio secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente. Tale principio si applica ai dati relativi a programmazione di lavori, opere, servizi e forniture, nonché a tutte le procedure di affidamento e di realizzazione di contratti pubblici soggette al presente codice, e a quelle da esso escluse, in tutto o in parte, ogni qualvolta siano imposti dal presente codice obblighi di comunicazione a una banca dati;

gggg-ter) “unità progettuale”, il mantenimento, nei tre livelli di sviluppo della progettazione, delle originarie caratteristiche spaziali, estetiche, funzionali e tecnologiche del progetto;

gggg-quater) “documento di fattibilità delle alternative progettuali”, il documento in cui sono individuate ed analizzate le possibili soluzioni progettuali alternative ed in cui si dà conto della valutazione di ciascuna alternativa, sotto il profilo qualitativo, anche in termini ambientali, nonché sotto il profilo tecnico ed economico;

gggg-quinquies) “programma biennale degli acquisti di beni e servizi”, il documento che le amministrazioni adottano al fine di individuare gli acquisti di forniture e servizi da disporre nel biennio, necessari al soddisfacimento dei fabbisogni rilevati e valutati dall’amministrazione preposta;

gggg-sexies) “programma triennale dei lavori pubblici”, il documento che le amministrazioni adottano al fine di individuare i lavori da avviare nel triennio, necessari al soddisfacimento dei fabbisogni rilevati e valutati dall’amministrazione preposta;

gggg-septies) “elenco annuale dei lavori”, l’elenco degli interventi ricompresi nel programma triennale dei lavori pubblici di riferimento, da avviare nel corso della prima annualità del programma stesso;

gggg-octies) “elenco annuale delle acquisizioni di forniture e servizi”, l’elenco delle acquisizioni di forniture e dei servizi ricompresi nel programma biennale di riferimento, da avviare nel corso della prima annualità del programma stesso;

gggg-nonies) “quadro esigenziale”, il documento che viene redatto ed approvato dall’amministrazione in fase antecedente alla programmazione dell’intervento e che individua, sulla base dei dati disponibili, in relazione alla tipologia dell’opera o dell’intervento da realizzare gli obiettivi generali da perseguire attraverso la realizzazione dell’intervento, i fabbisogni della collettività posti a base dell’intervento, le specifiche esigenze qualitative e quantitative che devono essere soddisfatte attraverso la realizzazione dell’intervento, anche in relazione alla specifica tipologia di utenza alla quale gli interventi stessi sono destinati;

gggg-decies) “capitolato prestazionale”, il documento che indica, in dettaglio, le caratteristiche tecniche e funzionali, anche per gli aspetti edilizi, infrastrutturali e ambientali, che deve assicurare l’opera costruita e che traduce il quadro esigenziale in termini di requisiti e prestazioni che l’opera deve soddisfare, stabilendone la soglia minima di qualità da assicurare nella progettazione e realizzazione;

gggg-undecies) “cottimo”, l’affidamento della sola lavorazione relativa alla categoria subappaltabile ad impresa subappaltatrice in possesso dell’attestazione dei requisiti di qualificazione necessari in relazione all’importo totale dei lavori affidati al cottimista e non all’importo del contratto, che può risultare inferiore per effetto dell’eventuale fornitura diretta, in tutto o in parte, di materiali, di apparecchiature e mezzi d’opera da parte dell’appaltatore.»

«Art. 213 (*Autorità Nazionale Anticorruzione*). — 1. La vigilanza e il controllo sui contratti pubblici e l’attività di regolazione degli stessi, sono attribuiti, nei limiti di quanto stabilito dal presente codice, all’Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) di cui all’articolo 19 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che agisce anche al fine di prevenire e contrastare illegalità e corruzione.

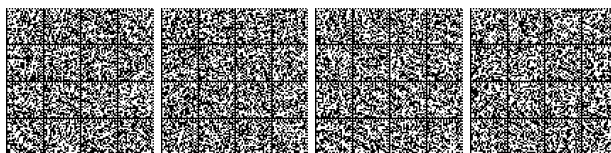
2. L’ANAC, attraverso linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti di regolazione flessibile, comunque denominati, garantisce la promozione dell’efficienza, della qualità dell’attività delle stazioni appaltanti, cui fornisce supporto anche facilitando lo scambio di informazioni e la omogeneità dei procedimenti amministrativi e favorisce lo sviluppo delle migliori pratiche. Trasmette alle Camere, immediatamente dopo la loro adozione, gli atti di regolazione e gli altri atti di cui al precedente periodo ritenuti maggiormente rilevanti in termini di impatto, per numero di operatori potenzialmente coinvolti, riconducibilità a fattispecie criminose, situazioni anomale o comunque sintomatiche di condotte illecite da parte delle stazioni appaltanti. Resta ferma l’impugnabilità delle decisioni e degli atti assunti dall’ANAC innanzi ai competenti organi di giustizia amministrativa. L’ANAC, per l’emanazione delle linee guida, si dota, nei modi previsti dal proprio ordinamento, di forme e metodi di consultazione, di analisi e di verifica dell’impatto della regolazione, di consolidamento delle linee guida in testi unici integrati, organici e omogenei per materia, di adeguata pubblicità, anche sulla *Gazzetta Ufficiale*, in modo che siano rispettati la qualità della regolazione e il divieto di introduzione o di mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla legge n. 11 del 2016 e dal presente codice.

3. Nell’ambito dei poteri ad essa attribuiti, l’Autorità:

a) vigila sui contratti pubblici, anche di interesse regionale, di lavori, servizi e forniture nei settori ordinari e nei settori speciali e sui contratti secretati o che esigono particolari misure di sicurezza ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera *f-bis*), della legge 6 novembre 2012, n. 190, nonché sui contratti esclusi dall’ambito di applicazione del codice;

b) vigila affinché sia garantita l’economicità dell’esecuzione dei contratti pubblici e accerta che dalla stessa non derivi pregiudizio per il pubblico erario;

c) segnala al Governo e al Parlamento, con apposito atto, fenomeni particolarmente gravi di inosservanza o di applicazione distorta della normativa di settore;



d) formula al Governo proposte in ordine a modifiche occorrenti in relazione alla normativa vigente di settore;

e) predisporre e invia al Governo e al Parlamento la relazione prevista dall'articolo 1, comma 2, della legge 6 novembre 2012, n. 190, come modificato dall'articolo 19, comma 5-ter, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, annuale sull'attività svolta evidenziando le disfunzioni riscontrate nell'esercizio delle proprie funzioni;

f) vigila sul sistema di qualificazione degli esecutori dei contratti pubblici di lavori ed esercita i correlati poteri sanzionatori;

g) vigila sul divieto di affidamento dei contratti attraverso procedure diverse rispetto a quelle ordinarie ed opera un controllo sulla corretta applicazione della specifica disciplina derogatoria prevista per i casi di somma urgenza e di protezione civile di cui all'articolo 163 del presente codice;

h) per affidamenti di particolare interesse, svolge attività di vigilanza collaborativa attuata previa stipula di protocolli di intesa con le stazioni appaltanti richiedenti, finalizzata a supportare le medesime nella predisposizione degli atti e nell'attività di gestione dell'intera procedura di gara;

h-bis) al fine di favorire l'economicità dei contratti pubblici e la trasparenza delle condizioni di acquisto, provvede con apposite linee guida, fatte salve le normative di settore, all'elaborazione dei costi *standard* dei lavori e dei prezzi di riferimento di beni e servizi, avvalendosi a tal fine, sulla base di apposite convenzioni, del supporto dell'ISTAT e degli altri enti del Sistema statistico nazionale, alle condizioni di maggiore efficienza, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione, avvalendosi eventualmente anche delle informazioni contenute nelle banche dati esistenti presso altre Amministrazioni pubbliche e altri soggetti operanti nel settore dei contratti pubblici.

4. L'Autorità gestisce il sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti e delle centrali di committenza.

5. Nell'ambito dello svolgimento della propria attività, l'Autorità può disporre ispezioni, anche su richiesta motivata di chiunque ne abbia interesse, avvalendosi eventualmente della collaborazione di altri organi dello Stato nonché dell'ausilio del Corpo della Guardia di Finanza, che esegue le verifiche e gli accertamenti richiesti agendo con i poteri di indagine ad esso attribuiti ai fini degli accertamenti relativi all'imposta sul valore aggiunto e alle imposte sui redditi.

6. Qualora accerti l'esistenza di irregolarità, l'Autorità trasmette gli atti e i propri rilievi agli organi di controllo e, se le irregolarità hanno rilevanza penale, alle competenti Procure della Repubblica. Qualora accerti che dalla esecuzione dei contratti pubblici derivi pregiudizio per il pubblico erario, gli atti e i rilievi sono trasmessi anche ai soggetti interessati e alla Procura generale della Corte dei conti.

7. L'Autorità collabora con l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato per la rilevazione di comportamenti aziendali meritevoli di valutazione al fine dell'attribuzione del "Rating di legalità" delle imprese di cui all'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il rating di legalità concorre anche alla determinazione del rating di impresa di cui all'articolo 83, comma 10.

8. Per le finalità di cui al comma 2, l'Autorità gestisce la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici, nella quale confluiscono, oltre alle informazioni acquisite per competenza tramite i propri sistemi informatizzati, tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, onde garantire accessibilità unificata, trasparenza, pubblicità e tracciabilità delle procedure di gara e delle fasi a essa prodromiche e successive. Con proprio provvedimento, l'Autorità individua le modalità e i tempi entro i quali i titolari di suddette banche dati, previa stipula di protocolli di interoperabilità, garantiscono la confluenza dei dati medesimi nell'unica Banca dati accreditata, di cui la medesima autorità è titolare in via esclusiva. Per le opere pubbliche, l'Autorità, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la Presidenza del Consiglio dei ministri e le Regioni e le Province autonome quali gestori dei sistemi informatizzati di cui al comma 4 dell'articolo 29 concordano le modalità di rilevazione e interscambio delle informazioni nell'ambito della banca dati nazionale dei contratti pubblici, della banca dati di cui all'articolo 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, della banca dati di cui all'articolo 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144 e della banca dati di cui all'articolo 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, al fine di assicurare, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, del decreto le-

gislativo 14 marzo 2013, n. 33 e del presente codice, il rispetto del principio di unicità dell'invio delle informazioni e la riduzione degli oneri amministrativi per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, l'efficace monitoraggio dalla programmazione alla realizzazione delle opere e la tracciabilità dei relativi flussi finanziari o il raccordo degli adempimenti in termini di trasparenza preventiva.

9. Per la gestione della Banca dati di cui al comma 8, l'Autorità si avvale dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, composto da una sezione centrale e da sezioni regionali aventi sede presso le regioni e le province autonome. L'Osservatorio opera mediante procedure informatiche, sulla base di apposite convenzioni, anche attraverso collegamento con i relativi sistemi in uso presso le sezioni regionali e presso altre Amministrazioni pubbliche e altri soggetti operanti nel settore dei contratti pubblici. L'Autorità stabilisce le modalità di funzionamento dell'Osservatorio nonché le informazioni obbligatorie, i termini e le forme di comunicazione che le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori sono tenuti a trasmettere all'Osservatorio. Nei confronti del soggetto che ometta, senza giustificato motivo, di fornire informazioni richieste ovvero fornisce informazioni non veritiere, l'Autorità può irrogare la sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 13. La sezione centrale dell'Osservatorio si avvale delle sezioni regionali competenti per territorio per l'acquisizione delle informazioni necessarie allo svolgimento dei compiti istituzionali, sulla base di appositi accordi con le regioni. La sezione centrale dell'Osservatorio provvede a monitorare l'applicazione dei criteri ambientali minimi di cui al decreto di cui all'articolo 34, comma 1, e il raggiungimento degli obiettivi prefissati dal Piano d'azione per la sostenibilità dei consumi nel settore della pubblica amministrazione.

10. L'Autorità gestisce il Casellario Informatico dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, istituito presso l'Osservatorio, contenente tutte le notizie, le informazioni e i dati relativi agli operatori economici con riferimento alle iscrizioni previste dall'articolo 80. L'Autorità stabilisce le ulteriori informazioni che devono essere presenti nel casellario ritenute utili ai fini della tenuta dello stesso, della verifica dei gravi illeciti professionali di cui all'articolo 80, comma 5, lettera c), dell'attribuzione del rating di impresa di cui all'articolo 83, comma 10, o del conseguimento dell'attestazione di qualificazione di cui all'articolo 84. L'Autorità assicura, altresì, il collegamento del casellario con la banca dati di cui all'articolo 81.

11. Presso l'Autorità opera la Camera arbitrale per i contratti pubblici relativi a lavori, servizi, forniture di cui all'articolo 210.

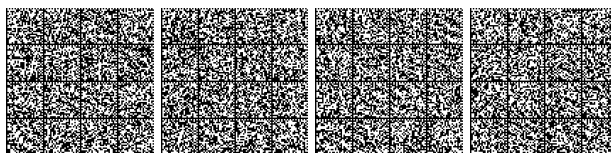
12. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266.

13. Nel rispetto dei principi di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, l'Autorità ha il potere di irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti dei soggetti che rifiutano od omettono, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni o di esibire i documenti richiesti dalla stessa e nei confronti degli operatori economici che non ottemperano alla richiesta della stazione appaltante o dell'ente aggiudicatore di comprovare il possesso dei requisiti di partecipazione alla procedura di affidamento, entro il limite minimo di euro 250 e il limite massimo di euro 25.000. Nei confronti dei soggetti che a fronte della richiesta di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Autorità forniscono informazioni o esibiscono documenti non veritieri e nei confronti degli operatori economici che forniscono alle stazioni appaltanti o agli enti aggiudicatori o agli organismi di attestazione, dati o documenti non veritieri circa il possesso dei requisiti di qualificazione, fatta salva l'eventuale sanzione penale, l'Autorità ha il potere di irrogare sanzioni amministrative pecuniarie entro il limite minimo di euro 500 e il limite massimo di euro 50.000. Con propri atti l'Autorità disciplina i procedimenti sanzionatori di sua competenza.

14. Le somme derivanti dal pagamento delle sanzioni di cui all'articolo 211 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione in un apposito fondo da istituire nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per essere destinate, con decreto dello stesso Ministro, alla premialità delle stazioni appaltanti, secondo i criteri individuati dall'ANAC ai sensi dell'articolo 38. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

15. L'Autorità gestisce e aggiorna l'Albo Nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici di cui all'articolo 78 nonché l'elenco delle stazioni appaltanti che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house* ai sensi dell'articolo 192.

16. E' istituito, presso l'Autorità, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti l'elenco dei soggetti aggregatori.



17. Al fine di garantire la consultazione immediata e suddivisa per materia degli strumenti di regolazione flessibile adottati dall'ANAC comunque denominati, l'ANAC pubblica i suddetti provvedimenti con modalità tali da rendere immediatamente accessibile alle stazioni appaltanti e agli operatori economici la disciplina applicabile a ciascun procedimento.

17-bis. L'ANAC indica negli strumenti di regolazione flessibile, di cui al comma 2, e negli ulteriori atti previsti dal presente codice, la data in cui gli stessi acquistano efficacia, che di regola coincide con il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e che, in casi di particolare urgenza, non può comunque essere anteriore al giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Gli atti stessi si applicano alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o gli avvisi, con cui si indice la procedura di scelta del contraente, siano pubblicati successivamente alla data di decorrenza di efficacia indicata dall'ANAC ai sensi del primo periodo; in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi si applicano alle procedure e ai contratti in relazione ai quali, alla data di decorrenza di efficacia, non siano ancora stati inviati gli inviti a presentare le offerte.»

— Si riporta il testo dell'articolo 64 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 64 (*Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni*). — 1. - 2.

2-bis. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-ter. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-sexies, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-quater. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-sexies. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3-bis, comma 01.

2-quinquies. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-sexies, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-sexies. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli *standard* tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-septies. - 2-octies.

2-nonies. L'accesso di cui al comma 2-quater può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-decies. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-undecies. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-duodecies. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'articolo 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-bis. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-nonies, i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere b) e c) utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi *on-line*».

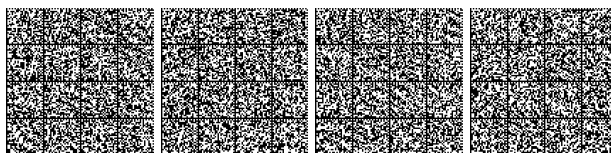
— Il Regolamento (UE) del 23 luglio 2014, n. 910/2014 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 agosto 2014, n. L 257.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 44 e 29 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 44 (*Digitalizzazione delle procedure*). — 1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente codice, con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) nonché dell'Autorità garante della *privacy* per i profili di competenza, sono definite le modalità di digitalizzazione delle procedure di tutti i contratti pubblici, anche attraverso l'interconnessione per interoperabilità dei dati delle pubbliche amministrazioni. Sono, altresì, definite le migliori pratiche riguardanti metodologie organizzative e di lavoro, metodologie di programmazione e pianificazione, riferite anche all'individuazione dei dati rilevanti, alla loro raccolta, gestione ed elaborazione, soluzioni informatiche, telematiche e tecnologiche di supporto.»

«Art. 29 (*Principi in materia di trasparenza*). — 1. Tutti gli atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori relativi alla programmazione di lavori, opere, servizi e forniture, nonché alle procedure per l'affidamento e l'esecuzione di appalti pubblici di servizi, forniture, lavori e opere, di concorsi pubblici di progettazione, di concorsi di idee e di concessioni, compresi quelli tra enti nell'ambito del settore pubblico di cui all'articolo 5, alla composizione della commissione giudicatrice e ai *curricula* dei suoi componenti ove non considerati riservati ai sensi dell'articolo 53 ovvero secretati ai sensi dell'articolo 162, devono essere pubblicati e aggiornati sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Nella stessa sezione sono pubblicati anche i resoconti della gestione finanziaria dei contratti al termine della loro esecuzione con le modalità previste dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Gli atti di cui al presente comma recano, prima dell'intestazione o in calce, la data di pubblicazione sul profilo del



committente. Fatti salvi gli atti a cui si applica l'articolo 73, comma 5, i termini cui sono collegati gli effetti giuridici della pubblicazione decorrono dalla data di pubblicazione sul profilo del committente.

2. Tutte le informazioni inerenti agli atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori relativi alla programmazione, alla scelta del contraente, all'aggiudicazione e all'esecuzione di lavori, servizi e forniture relativi all'affidamento, inclusi i concorsi di progettazione e i concorsi di idee e di concessioni, compresi quelli di cui all'articolo 5, sono gestite e trasmesse tempestivamente alla Banca Dati Nazionale dei Contratti pubblici dell'ANAC attraverso le piattaforme telematiche ad essa interconnesse secondo le modalità indicate all'articolo 213, comma 9. L'ANAC garantisce, attraverso la Banca Dati Nazionale dei Contratti pubblici, la pubblicazione dei dati ricevuti, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 e ad eccezione di quelli che riguardano contratti secretati ai sensi dell'articolo 162, la trasmissione dei dati all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea e la pubblicazione ai sensi dell'articolo 73. Gli effetti degli atti oggetto di pubblicazione ai sensi del presente comma decorrono dalla data di pubblicazione dei relativi dati nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano collaborano con gli organi dello Stato alla tutela della trasparenza e della legalità nel settore dei contratti pubblici. In particolare, operano in ambito territoriale a supporto delle stazioni appaltanti nell'attuazione del presente codice ed nel monitoraggio delle fasi di programmazione, affidamento ed esecuzione dei contratti anche attraverso la messa a disposizione di piattaforme telematiche interoperabili con la Banca dati nazionale dei contratti pubblici per la gestione di tutte le fasi della vita dei contratti pubblici secondo le modalità indicate all'articolo 213, comma 9.

4. Le stazioni appaltanti sono tenute ad utilizzare le piattaforme telematiche di cui al comma 2, aderenti alle regole di cui all'articolo 44.

4-bis. L'interscambio dei dati e degli atti tra la Banca Dati Nazionale dei Contratti pubblici dell'ANAC, il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, e le piattaforme telematiche ad essa interconnesse avviene, nel rispetto del principio di unicità del luogo di pubblicazione e di unicità dell'invio delle informazioni, in conformità alle Linee guida AgID in materia di interoperabilità. L'insieme dei dati e delle informazioni condivisi costituiscono fonte informativa prioritaria in materia di pianificazione e monitoraggio di contratti. Per le opere pubbliche si applica quanto previsto dall'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.»

— Si riporta il testo dell'articolo 14-bis, comma 2, e dell'articolo 71 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 14-bis (Agenzia per l'Italia digitale). — (Omissis).

2. AgID svolge le funzioni di:

a) emanazione di Linee guida contenenti regole, *standard* e guide tecniche, nonché di indirizzo, vigilanza e controllo sull'attuazione e sul rispetto delle norme di cui al presente Codice, anche attraverso l'adozione di atti amministrativi generali, in materia di agenda digitale, digitalizzazione della pubblica amministrazione, sicurezza informatica, interoperabilità e cooperazione applicativa tra sistemi informatici pubblici e quelli dell'Unione europea;

b) programmazione e coordinamento delle attività delle amministrazioni per l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, mediante la redazione e la successiva verifica dell'attuazione del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione contenente la fissazione degli obiettivi e l'individuazione dei principali interventi di sviluppo e gestione dei sistemi informativi delle amministrazioni pubbliche. Il predetto Piano è elaborato dall'AgID, anche sulla base dei dati e delle informazioni acquisiti dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, ed è approvato dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delegato entro il 30 settembre di ogni anno;

c) monitoraggio delle attività svolte dalle amministrazioni, ivi inclusi gli investimenti effettuati ai sensi dell'articolo 1, comma 492, lettera a-bis), della legge 11 dicembre 2016, n. 232, in relazione alla loro coerenza con il Piano triennale di cui alla lettera b) e verifica dei risultati conseguiti dalle singole amministrazioni con particolare riferimento ai costi e benefici dei sistemi informatici secondo le modalità fissate dalla stessa Agenzia;

d) predisposizione, realizzazione e gestione di interventi e progetti di innovazione, anche realizzando e gestendo direttamente o avvalendosi di soggetti terzi, specifici progetti in tema di innovazione ad essa assegnati nonché svolgendo attività di progettazione e coordinamento delle iniziative strategiche e di preminente interesse nazionale, anche a carattere intersettoriale;

e) promozione della cultura digitale e della ricerca anche tramite comunità digitali regionali;

f) rilascio di pareri tecnici, obbligatori e non vincolanti, sugli schemi di contratti e accordi quadro da parte delle pubbliche amministrazioni centrali concernenti l'acquisizione di beni e servizi relativi a sistemi informativi automatizzati per quanto riguarda la congruità tecnico-economica, qualora il valore lordo di detti contratti sia superiore a euro 1.000.000,00 nel caso di procedura negoziata e a euro 2.000.000,00 nel caso di procedura ristretta o di procedura aperta. Il parere è reso tenendo conto dei principi di efficacia, economicità, ottimizzazione della spesa delle pubbliche amministrazioni e favorendo l'adozione di infrastrutture condivise e *standard* che riducano i costi sostenuti dalle singole amministrazioni e il miglioramento dei servizi erogati, nonché in coerenza con i principi, i criteri e le indicazioni contenute nei piani triennali approvati. Il parere è reso entro il termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della relativa richiesta. Si applicano gli articoli 16 e 17-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Copia dei pareri tecnici attinenti a questioni di competenza dell'Autorità nazionale anticorruzione è trasmessa dall'AgID a detta Autorità;

g) rilascio di pareri tecnici, obbligatori e vincolanti, sugli elementi essenziali delle procedure di gara bandite, ai sensi dell'articolo 1, comma 512 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, da Consip e dai soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, concernenti l'acquisizione di beni e servizi relativi a sistemi informativi automatizzati e definiti di carattere strategico nel piano triennale. Il parere è reso entro il termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della relativa richiesta e si applica l'articolo 17-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Ai fini della presente lettera per elementi essenziali si intendono l'oggetto della fornitura o del servizio, il valore economico del contratto, la tipologia di procedura che si intende adottare, il criterio di aggiudicazione e relativa ponderazione, le principali clausole che caratterizzano le prestazioni contrattuali. Si applica quanto previsto nei periodi da 2 a 5 della lettera f);

h) definizione di criteri e modalità per il monitoraggio sull'esecuzione dei contratti da parte dell'amministrazione interessata;

i) vigilanza sui servizi fiduciari ai sensi dell'articolo 17 del regolamento UE 910/2014 in qualità di organismo a tal fine designato, sui gestori di posta elettronica certificata, sui soggetti di cui all'articolo 34, comma 1-bis, lettera b), nonché sui soggetti, pubblici e privati, che partecipano a SPID di cui all'articolo 64; nell'esercizio di tale funzione l'Agenzia può irrogare per le violazioni accertate a carico dei soggetti vigilati le sanzioni amministrative di cui all'articolo 32-bis in relazione alla gravità della violazione accertata e all'entità del danno provocato all'utenza;

l) ogni altra funzione attribuita da specifiche disposizioni di legge e dallo Statuto.

(Omissis)»

«Art. 71 (Regole tecniche). — 1. L'AgID, previa consultazione pubblica da svolgersi entro il termine di trenta giorni, sentiti le amministrazioni competenti e il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, nonché acquisito il parere della Conferenza unificata, adotta Linee guida contenenti le regole tecniche e di indirizzo per l'attuazione del presente Codice. Le Linee guida divengono efficaci dopo la loro pubblicazione nell'apposita area del sito Internet istituzionale dell'AgID e di essa ne è data notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le Linee guida sono aggiornate o modificate con la procedura di cui al primo periodo.

1-bis.

1-ter. Le regole tecniche di cui al presente codice sono dettate in conformità ai requisiti tecnici di accessibilità di cui all'articolo 11 della legge 9 gennaio 2004, n. 4, alle discipline risultanti dal processo di standardizzazione tecnologica a livello internazionale ed alle normative dell'Unione europea.

2.»

Note all'art. 3:

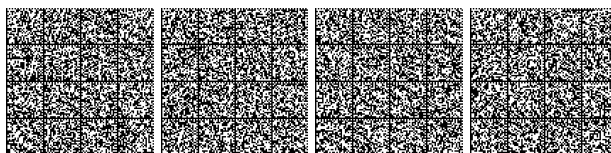
— Si riporta il testo dell'articolo 64, comma 2-sexies del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 64 (Agenzia per l'Italia digitale). — (Omissis).

2-sexies Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;



c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

(Omissis).».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo degli articoli 6-bis e 6-ter del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 6-bis (Indice nazionale dei domicili digitali delle imprese e dei professionisti). — 1. Al fine di favorire la presentazione di istanze, dichiarazioni e dati, nonché lo scambio di informazioni e documenti tra i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2 e le imprese e i professionisti in modalità telematica, è istituito il pubblico elenco denominato Indice nazionale dei domicili digitali (INI-PEC) delle imprese e dei professionisti, presso il Ministero per lo sviluppo economico.

2. L'Indice nazionale di cui al comma 1 è realizzato a partire dagli elenchi di indirizzi PEC costituiti presso il registro delle imprese e gli ordini o collegi professionali, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 16 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2. Nell'Indice nazionale sono inseriti anche i domicili digitali dei professionisti diversi da quelli di cui al primo periodo, iscritti in elenchi o registri detenuti dalle pubbliche amministrazioni e istituiti con legge dello Stato. I domicili digitali inseriti in tale Indice costituiscono mezzo esclusivo di comunicazione e notifica con i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2.

2-bis. L'INI-PEC acquisisce dagli ordini e dai collegi professionali gli attributi qualificati dell'identità digitale ai fini di quanto previsto dal decreto di cui all'articolo 64, comma 2-sexies.

3.

4. Il Ministero per lo sviluppo economico, al fine del contenimento dei costi e dell'utilizzo razionale delle risorse, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, si avvale per la realizzazione e gestione operativa dell'Indice nazionale di cui al comma 1 delle strutture informatiche delle Camere di commercio deputate alla gestione del registro imprese e ne definisce con proprio decreto, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, le modalità di accesso e di aggiornamento.

5. Nel decreto di cui al comma 4 sono anche definite le modalità e le forme con cui gli ordini e i collegi professionali nonché le pubbliche amministrazioni comunicano all'Indice nazionale di cui al comma 1 tutti gli indirizzi PEC relativi ai professionisti di propria competenza e sono previsti gli strumenti telematici resi disponibili dalle Camere di commercio per il tramite delle proprie strutture informatiche al fine di ottimizzare la raccolta e aggiornamento dei medesimi indirizzi.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

«Art. 6-ter (Indice dei domicili digitali delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi). — 1. Al fine di assicurare la pubblicità dei riferimenti telematici delle pubbliche amministrazioni e dei gestori dei pubblici servizi è istituito il pubblico elenco di fiducia denominato "Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi", nel quale sono indicati i domicili digitali da utilizzare per le comunicazioni e per lo scambio di informazioni e per l'invio di documenti a tutti gli effetti di legge tra le pubbliche amministrazioni, i gestori di pubblici servizi e i privati.

2. La realizzazione e la gestione dell'Indice sono affidate all'AgID, che può utilizzare a tal fine elenchi e repertori già formati dalle amministrazioni pubbliche.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1 e i gestori di pubblici servizi aggiornano gli indirizzi e i contenuti dell'Indice tempestivamente e comunque con cadenza almeno semestrale, secondo le indicazioni dell'AgID. La mancata comunicazione degli elementi necessari al completamento dell'Indice e del loro aggiornamento è valutata ai fini della responsabilità dirigenziale e dell'attribuzione della retribuzione di risultato ai dirigenti responsabili.».

— Si riporta il testo dell'articolo 52 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 52 (Regole applicabili alle comunicazioni). — 1. Nei settori ordinari e nei settori speciali, tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al presente codice sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici in conformità con quanto disposto dal presente comma e dai commi da 2 a 9, nonché dal Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Gli strumenti e i dispositivi da utilizzare per comunicare per via elettronica, nonché le relative caratteristiche tecniche, hanno carattere non discriminatorio, sono comunemente disponibili e compatibili con i prodotti TIC generalmente in uso e non limitano l'accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione. In deroga al primo e secondo periodo, le stazioni appaltanti non sono obbligate a richiedere mezzi di comunicazione elettronici nella procedura di presentazione dell'offerta esclusivamente nelle seguenti ipotesi:

a) a causa della natura specialistica dell'appalto, l'uso di mezzi di comunicazione elettronici richiederebbe specifici strumenti, dispositivi o formati di file che non sono in genere disponibili o non sono gestiti dai programmi comunemente disponibili;

b) i programmi in grado di gestire i formati di file, adatti a descrivere l'offerta, utilizzano formati che non possono essere gestiti mediante altri programmi aperti o generalmente disponibili ovvero sono protetti da licenza di proprietà esclusiva e non possono essere messi a disposizione per essere scaricati o per farne un uso remoto da parte della stazione appaltante;

c) l'utilizzo di mezzi di comunicazione elettronici richiede attrezzature specializzate per ufficio non comunemente disponibili alle stazioni appaltanti;

d) i documenti di gara richiedono la presentazione di un modello fisico o in scala ridotta che non può essere trasmesso per mezzo di strumenti elettronici;

e) l'uso di mezzi di comunicazione diversi dai mezzi elettronici è necessario a causa di una violazione della sicurezza dei mezzi di comunicazione elettronici ovvero per la protezione di informazioni di natura particolarmente sensibile che richiedono un livello talmente elevato di protezione da non poter essere adeguatamente garantito mediante l'uso degli strumenti e dispositivi elettronici che sono generalmente a disposizione degli operatori economici o che possono essere messi loro a disposizione mediante modalità alternative di accesso ai sensi del comma 6.

2. Nei casi in cui non sono utilizzati mezzi di comunicazione elettronici ai sensi del terzo periodo del comma 1, la comunicazione avviene per posta o altro idoneo supporto ovvero mediante una loro combinazione.

3. Le stazioni appaltanti indicano nella relazione unica i motivi per cui l'uso di mezzi di comunicazione diversi dai mezzi elettronici è stato ritenuto necessario in applicazione del comma 1, terzo periodo.

4. In deroga ai commi da 1 a 3, la comunicazione orale può essere utilizzata in relazione a comunicazioni diverse da quelle relative agli elementi essenziali della procedura di appalto, purché il contenuto della comunicazione orale sia sufficientemente documentato. A tal fine, gli elementi essenziali della procedura di appalto includono i documenti di gara, le richieste di partecipazione, le conferme di interesse e le offerte. In particolare, le comunicazioni orali con offerenti che potrebbero incidere significativamente sul contenuto e la valutazione delle offerte sono documentate in misura sufficiente e con mezzi adeguati.

5. In tutte le comunicazioni, gli scambi e l'archiviazione di informazioni, le stazioni appaltanti garantiscono che l'integrità dei dati e la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione siano mantenute. Esse esaminano il contenuto delle offerte e delle domande di partecipazione soltanto dopo la scadenza del termine stabilito per la loro presentazione. (301)

6. Le stazioni appaltanti possono, se necessario, richiedere l'uso di strumenti e dispositivi che in genere non sono disponibili, ma, in tale caso, offrono modalità alternative di accesso. Sono adeguate modalità alternative di accesso quelle che:

a) offrono gratuitamente un accesso completo, illimitato e diretto per via elettronica a tali strumenti e dispositivi a decorrere dalla data di pubblicazione dell'avviso, conformemente all'allegato V o dalla data di invio dell'invito a confermare interesse. Il testo dell'avviso o dell'invito a confermare interesse indica l'indirizzo Internet presso il quale tali strumenti e dispositivi sono accessibili;



b) assicurano che gli offerenti, che non hanno accesso agli strumenti e ai dispositivi in questione o non hanno la possibilità di ottenerli entro i termini pertinenti, a condizione che la responsabilità del mancato accesso non sia attribuibile all'offerente interessato, possano accedere alla procedura di appalto utilizzando credenziali temporanee elettroniche per un'autenticazione provvisoria fornite gratuitamente *on-line*;

c) offrono un canale alternativo per la presentazione elettronica delle offerte.

7. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori possono imporre agli operatori economici condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni che i predetti soggetti rendono disponibili durante tutta la procedura di appalto.

8. Oltre ai requisiti di cui all'allegato XI, agli strumenti e ai dispositivi di trasmissione e di ricezione elettronica delle offerte e di ricezione elettronica delle domande di partecipazione si applicano le seguenti regole:

a) le stazioni appaltanti mettono a disposizione dei soggetti interessati le informazioni sulle specifiche per la presentazione di offerte e domande di partecipazione per via elettronica, compresa la cifratura e la datazione;

b) le stazioni appaltanti specificano il livello di sicurezza richiesto per i mezzi di comunicazione elettronici da utilizzare per le varie fasi della procedura d'aggiudicazione degli appalti. Il livello è proporzionato ai rischi connessi;

c) qualora ritengano che il livello dei rischi, valutato ai sensi della lettera b), sia tale che sono necessarie firme elettroniche avanzate, come definite nel Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, le stazioni appaltanti accettano le firme elettroniche avanzate basate su un certificato qualificato, considerando se tali certificati siano forniti da un prestatore di servizi di certificazione presente in un elenco di fiducia di cui alla decisione della Commissione 2009/767/CE, create con o senza dispositivo per la creazione di una firma sicura alle seguenti condizioni:

1) le stazioni appaltanti stabiliscono il formato della firma elettronica avanzata sulla base dei formati stabiliti nelle regole tecniche adottate in attuazione del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e attuano le misure necessarie per poterli elaborare; qualora sia utilizzato un diverso formato di firma elettronica, la firma elettronica o il supporto del documento elettronico contiene informazioni sulle possibilità di convalida esistenti. Le possibilità di convalida consentono alla stazione appaltante di convalidare *on-line*, gratuitamente e in modo comprensibile per i non madrelingua, le firme elettroniche ricevute come firme elettroniche avanzate basate su un certificato qualificato. Le stazioni appaltanti, tramite il coordinamento della Cabina di regia, comunicano le informazioni relative al fornitore di servizi di convalida alla Commissione europea che le pubblica su internet;

2) in caso di offerte firmate con il sostegno di un certificato qualificato in un elenco di fiducia, le stazioni appaltanti non applicano ulteriori requisiti che potrebbero ostacolare l'uso di tali firme da parte degli offerenti.

9. Riguardo ai documenti utilizzati nel contesto di una procedura di appalto che sono firmati dall'autorità competente o da un altro ente responsabile del rilascio, l'autorità o l'ente competente di rilascio può stabilire il formato della firma elettronica avanzata in conformità ai requisiti previsti dalle regole tecniche adottate in attuazione del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Essi si dotano delle misure necessarie per trattare tecnicamente tale formato includendo le informazioni necessarie ai fini del trattamento della firma nei documenti in questione. Tali documenti contengono nella firma elettronica o nel supporto del documento elettronico possibilità di convalida esistenti che consentono di convalidare le firme elettroniche ricevute *on-line*, gratuitamente e in modo comprensibile per i non madrelingua.

10. Per le concessioni, fatti salvi i casi in cui l'uso dei mezzi elettronici è obbligatorio ai sensi del presente codice, le stazioni appaltanti possono scegliere uno o più dei seguenti mezzi di comunicazione per tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni:

a) mezzi elettronici;

b) posta;

c) comunicazione orale, anche telefonica, per comunicazioni diverse da quelle aventi ad oggetto gli elementi essenziali di una procedura di aggiudicazione di una concessione e purché il contenuto della comunicazione orale sia sufficientemente documentato su un supporto durevole;

d) la consegna a mano comprovata da un avviso di ricevimento.

11. Nei casi di cui al comma 10, il mezzo di comunicazione scelto deve essere comunemente disponibile e non discriminatorio e non deve limitare l'accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione della concessione. Gli strumenti e i dispositivi da utilizzare per comunicare per via elettronica, nonché le relative caratteristiche tecniche, devono essere interoperabili con i prodotti della tecnologia dell'informazione e della comunicazione comunemente in uso.

12. Alle concessioni si applicano i commi 5 e 7.»

Note all'art. 5:

— Il decreto del Ministro dell'industria e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591 (Regolamento concernente la determinazione dei campioni nazionali di talune unità di misura del Sistema internazionale (SI) in attuazione dell'articolo 3 della legge 11 agosto 1991, n. 273), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 febbraio 1994, n. 37, S.O.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 44 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 44 (*Requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici*). — 1. Il sistema di gestione informatica dei documenti delle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 52 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è organizzato e gestito, anche in modo da assicurare l'indicizzazione e la ricerca dei documenti e fascicoli informatici attraverso il sistema di cui all'articolo 40-ter nel rispetto delle Linee guida.

1-bis. Il sistema di gestione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni è gestito da un responsabile che opera d'intesa con il dirigente dell'ufficio di cui all'articolo 17 del presente Codice, il responsabile del trattamento dei dati personali di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ove nominato, e con il responsabile del sistema della conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni, nella definizione e gestione delle attività di rispettiva competenza. Almeno una volta all'anno il responsabile della gestione dei documenti informatici provvede a trasmettere al sistema di conservazione i fascicoli e le serie documentarie anche relative a procedimenti non conclusi.

1-ter. In tutti i casi in cui la legge prescrive obblighi di conservazione, anche a carico di soggetti privati, il sistema di conservazione dei documenti informatici assicura, per quanto in esso conservato, caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità, secondo le modalità indicate nelle Linee guida.

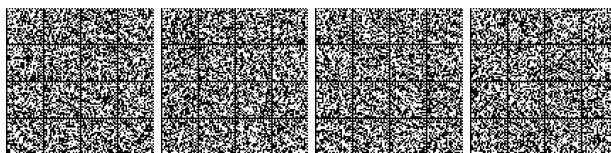
1-quater. Il responsabile della conservazione, che opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali, con il responsabile della sicurezza e con il responsabile dei sistemi informativi, può affidare, ai sensi dell'articolo 34, comma 1-bis, lettera b), la conservazione dei documenti informatici ad altri soggetti, pubblici o privati, che offrono idonee garanzie organizzative, e tecnologiche e di protezione dei dati personali. Il responsabile della conservazione della pubblica amministrazione, che opera d'intesa, oltre che con i responsabili di cui al comma 1-bis, anche con il responsabile della gestione documentale, effettua la conservazione dei documenti informatici secondo quanto previsto all'articolo 34, comma 1-bis.»

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'articolo 8-ter, comma 1, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 (Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione):

«Art. 8-ter (*Tecnologie basate su registri distribuiti e smart contract*). — 1. Si definiscono "tecnologie basate su registri distribuiti" le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetture decentralizzate su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili.

(*Omissis*).»



Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 71 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 71 (*Regole tecniche*). — 1. L'AgID, previa consultazione pubblica da svolgersi entro il termine di trenta giorni, sentiti le amministrazioni competenti e il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, nonché acquisito il parere della Conferenza unificata, adotta Linee guida contenenti le regole tecniche e di indirizzo per l'attuazione del presente Codice. Le Linee guida divengono efficaci dopo la loro pubblicazione nell'apposita area del sito Internet istituzionale dell'AgID e di essa ne è data notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le Linee guida sono aggiornate o modificate con la procedura di cui al primo periodo.

1-bis.

1-ter. Le regole tecniche di cui al presente codice sono dettate in conformità ai requisiti tecnici di accessibilità di cui all'articolo 11 della legge 9 gennaio 2004, n. 4, alle discipline risultanti dal processo di standardizzazione tecnologica a livello internazionale ed alle normative dell'Unione europea.

*2.».**Note all'art. 11:*

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 5 (*Effettuazione di pagamenti con modalità informatiche*). — 1. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, sono obbligati ad accettare, tramite la piattaforma di cui al comma 2, i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo attraverso sistemi di pagamento elettronico, ivi inclusi, per i micro-pagamenti, quelli basati sull'uso del credito telefonico. Tramite la piattaforma elettronica di cui al comma 2, resta ferma la possibilità di accettare anche altre forme di pagamento elettronico, senza discriminazione in relazione allo schema di pagamento abilitato per ciascuna tipologia di strumento di pagamento elettronico come definita ai sensi dell'articolo 2, punti 33), 34) e 35) del regolamento UE 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta.

2. Al fine di dare attuazione al comma 1, la Presidenza del Consiglio dei ministri mette a disposizione, attraverso il Sistema pubblico di connettività, una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, al fine di assicurare, attraverso gli strumenti di cui all'articolo 64, l'autenticazione dei soggetti interessati all'operazione in tutta la gestione del processo di pagamento.

2-bis. Ai sensi dell'articolo 71, e sentita la Banca d'Italia, sono determinate le modalità di attuazione del comma 1, inclusi gli obblighi di pubblicazione di dati e le informazioni strumentali all'utilizzo degli strumenti di pagamento di cui al medesimo comma.

2-ter. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, consentono di effettuare pagamenti elettronici tramite la piattaforma di cui al comma 2 anche per il pagamento spontaneo di tributi di cui all'articolo *2-bis* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225.

2-quater. I prestatori di servizi di pagamento abilitati eseguono pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni attraverso l'utilizzo della piattaforma di cui al comma 2. Resta fermo il sistema dei versamenti unitari di cui all'articolo 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, Capo III, fino all'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite l'Agenzia delle entrate e l'AgID, che fissa, anche in maniera progressiva, le modalità tecniche per l'effettuazione dei pagamenti tributari e contributivi tramite la piattaforma di cui al comma 2.

2-quinquies. Tramite la piattaforma di cui al comma 2, le informazioni sui pagamenti sono messe a disposizione anche del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato.

2-sexies. La piattaforma tecnologica di cui al comma 2 può essere utilizzata anche per facilitare e automatizzare, attraverso i pagamenti elettronici, i processi di certificazione fiscale tra soggetti privati, tra cui la fatturazione elettronica e la memorizzazione e trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

2-septies. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le regole tecniche di funzionamento della piattaforma tecnologica e dei processi di cui al comma *2-sexies*.

3. - 3-ter.

4. L'Agenzia per l'Italia digitale, sentita la Banca d'Italia, definisce linee guida per la specifica dei codici identificativi del pagamento di cui al comma 1 e le modalità attraverso le quali il prestatore dei servizi di pagamento mette a disposizione dell'ente le informazioni relative al pagamento medesimo.

5. Le attività previste dal presente articolo si svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo dell'articolo 85 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici):

«Art. 85 (*Documento di gara unico europeo*). — 1. Al momento della presentazione delle domande di partecipazione o delle offerte, le stazioni appaltanti accettano il documento di gara unico europeo (DGUE), redatto in conformità al modello di formulario approvato con regolamento dalla Commissione europea. Il DGUE è fornito esclusivamente in forma elettronica a partire dal 18 aprile 2018, e consiste in un'autodichiarazione aggiornata come prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da autorità pubbliche o terzi in cui si conferma che l'operatore economico soddisfa le seguenti condizioni:

- a) non si trova in una delle situazioni di cui all'articolo 80;
- b) soddisfa i criteri di selezione definiti a norma dell'articolo 83;
- c) soddisfa gli eventuali criteri oggettivi fissati a norma dell'articolo 91.

2. Il DGUE fornisce, inoltre, le informazioni rilevanti richieste dalla stazione appaltante e le informazioni di cui al comma 1 relative agli eventuali soggetti di cui l'operatore economico si avvale ai sensi dell'articolo 89, indica l'autorità pubblica o il terzo responsabile del rilascio dei documenti complementari e include una dichiarazione formale secondo cui l'operatore economico è in grado, su richiesta e senza indugio, di fornire tali documenti.

3. Se la stazione appaltante può ottenere i documenti complementari direttamente accedendo alla banca dati di cui all'articolo 81, il DGUE riporta altresì le informazioni richieste a tale scopo, i dati di individuazione e, se del caso, la necessaria dichiarazione di consenso.

4. Gli operatori economici possono riutilizzare il DGUE utilizzato in una procedura d'appalto precedente purché confermino che le informazioni ivi contenute sono ancora valide.

5. La stazione appaltante può, altresì, chiedere agli offerenti e ai candidati, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura. Prima dell'aggiudicazione dell'appalto, la stazione appaltante richiede all'offerente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, tranne nel caso di appalti basati su accordi quadro se conclusi ai sensi dell'articolo 54, comma 3 o comma 4, lettera a), di presentare documenti complementari aggiornati conformemente all'articolo 86 e, se del caso, all'articolo 87. La stazione appaltante può invitare gli operatori economici a integrare i certificati richiesti ai sensi degli articoli 86 e 87.

6. In deroga al comma 5, agli operatori economici non è richiesto di presentare documenti complementari o altre prove documentali qualora questi siano presenti nella banca dati di cui all'articolo 81 o qualora la stazione appaltante, avendo aggiudicato l'appalto o concluso l'accordo quadro, possieda già tali documenti.

7. Ai fini del comma 5, le banche dati contenente informazioni pertinenti sugli operatori economici, possono essere consultate, alle medesime condizioni, dalle amministrazioni aggiudicatrici di altri Stati membri, con le modalità individuate con il provvedimento di cui all'articolo 81, comma 2.

8. Per il tramite della cabina di regia è messo a disposizione e aggiornato su e-Certis un elenco completo di banche dati contenenti informazioni pertinenti sugli operatori economici che possono essere consultate dalle stazioni appaltanti di altri Stati membri e sono comunicate, su richiesta, agli altri Stati membri le informazioni relative alle banche dati di cui al presente articolo.».



Note all'art. 15:

— Per il testo dell'articolo 85 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si veda nelle note all'articolo 14.

Note all'art. 19:

— Si riporta il testo dell'articolo 213 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 213 (*Autorità Nazionale Anticorruzione*). — 1. La vigilanza e il controllo sui contratti pubblici e l'attività di regolazione degli stessi, sono attribuiti, nei limiti di quanto stabilito dal presente codice, all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) di cui all'articolo 19 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che agisce anche al fine di prevenire e contrastare illegalità e corruzione.

2. L'ANAC, attraverso linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti di regolazione flessibile, comunque denominati, garantisce la promozione dell'efficienza, della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti, cui fornisce supporto anche facilitando lo scambio di informazioni e la omogeneità dei procedimenti amministrativi e favorisce lo sviluppo delle migliori pratiche. Trasmette alle Camere, immediatamente dopo la loro adozione, gli atti di regolazione e gli altri atti di cui al precedente periodo ritenuti maggiormente rilevanti in termini di impatto, per numero di operatori potenzialmente coinvolti, riconducibilità a fattispecie criminose, situazioni anomale o comunque sintomatiche di condotte illecite da parte delle stazioni appaltanti. Resta ferma l'impugnabilità delle decisioni e degli atti assunti dall'ANAC innanzi ai competenti organi di giustizia amministrativa. L'ANAC, per l'emanazione delle linee guida, si dota, nei modi previsti dal proprio ordinamento, di forme e metodi di consultazione, di analisi e di verifica dell'impatto della regolazione, di consolidamento delle linee guida in testi unici integrati, organici e omogenei per materia, di adeguata pubblicità, anche sulla *Gazzetta Ufficiale*, in modo che siano rispettati la qualità della regolazione e il divieto di introduzione o di mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla legge n. 11 del 2016 e dal presente codice.

3. Nell'ambito dei poteri ad essa attribuiti, l'Autorità:

a) vigila sui contratti pubblici, anche di interesse regionale, di lavori, servizi e forniture nei settori ordinari e nei settori speciali e sui contratti secretati o che esigono particolari misure di sicurezza ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera f-bis), della legge 6 novembre 2012, n. 190, nonché sui contratti esclusi dall'ambito di applicazione del codice;

b) vigila affinché sia garantita l'economicità dell'esecuzione dei contratti pubblici e accerta che dalla stessa non derivi pregiudizio per il pubblico erario;

c) segnala al Governo e al Parlamento, con apposito atto, fenomeni particolarmente gravi di inosservanza o di applicazione distorta della normativa di settore;

d) formula al Governo proposte in ordine a modifiche occorrenti in relazione alla normativa vigente di settore;

e) predispose e invia al Governo e al Parlamento la relazione prevista dall'articolo 1, comma 2, della legge 6 novembre 2012, n. 190, come modificato dall'articolo 19, comma 5-ter, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, annuale sull'attività svolta evidenziando le disfunzioni riscontrate nell'esercizio delle proprie funzioni;

f) vigila sul sistema di qualificazione degli esecutori dei contratti pubblici di lavori ed esercita i correlati poteri sanzionatori;

g) vigila sul divieto di affidamento dei contratti attraverso procedure diverse rispetto a quelle ordinarie ed opera un controllo sulla corretta applicazione della specifica disciplina derogatoria prevista per i casi di somma urgenza e di protezione civile di cui all'articolo 163 del presente codice;

h) per affidamenti di particolare interesse, svolge attività di vigilanza collaborativa attuata previa stipula di protocolli di intesa con le stazioni appaltanti richiedenti, finalizzata a supportare le medesime nella predisposizione degli atti e nell'attività di gestione dell'intera procedura di gara;

h-bis) al fine di favorire l'economicità dei contratti pubblici e la trasparenza delle condizioni di acquisto, provvede con apposite linee guida, fatte salve le normative di settore, all'elaborazione dei costi standard dei lavori e dei prezzi di riferimento di beni e servizi, avvalendosi a tal fine, sulla base di apposite convenzioni, del supporto dell'ISTAT e

degli altri enti del Sistema statistico nazionale, alle condizioni di maggiore efficienza, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione, avvalendosi eventualmente anche delle informazioni contenute nelle banche dati esistenti presso altre Amministrazioni pubbliche e altri soggetti operanti nel settore dei contratti pubblici.

4. L'Autorità gestisce il sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti e delle centrali di committenza.

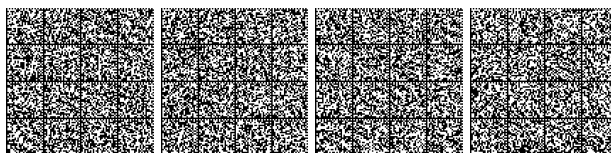
5. Nell'ambito dello svolgimento della propria attività, l'Autorità può disporre ispezioni, anche su richiesta motivata di chiunque ne abbia interesse, avvalendosi eventualmente della collaborazione di altri organi dello Stato nonché dell'ausilio del Corpo della Guardia di Finanza, che esegue le verifiche e gli accertamenti richiesti agendo con i poteri di indagine ad esso attribuiti ai fini degli accertamenti relativi all'imposta sul valore aggiunto e alle imposte sui redditi.

6. Qualora accerti l'esistenza di irregolarità, l'Autorità trasmette gli atti e i propri rilievi agli organi di controllo e, se le irregolarità hanno rilevanza penale, alle competenti Procure della Repubblica. Qualora accerti che dalla esecuzione dei contratti pubblici derivi pregiudizio per il pubblico erario, gli atti e i rilievi sono trasmessi anche ai soggetti interessati e alla Procura generale della Corte dei conti.

7. L'Autorità collabora con l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato per la rilevazione di comportamenti aziendali meritevoli di valutazione al fine dell'attribuzione del "Rating di legalità" delle imprese di cui all'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il rating di legalità concorre anche alla determinazione del rating di impresa di cui all'articolo 83, comma 10.

8. Per le finalità di cui al comma 2, l'Autorità gestisce la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici, nella quale confluiscono, oltre alle informazioni acquisite per competenza tramite i propri sistemi informatizzati, tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, onde garantire accessibilità unificata, trasparenza, pubblicità e tracciabilità delle procedure di gara e delle fasi a essa prodromiche e successive. Con proprio provvedimento, l'Autorità individua le modalità e i tempi entro i quali i titolari di suddette banche dati, previa stipula di protocolli di interoperabilità, garantiscono la confluenza dei dati medesimi nell'unica Banca dati accreditata, di cui la medesima autorità è titolare in via esclusiva. Per le opere pubbliche, l'Autorità, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la Presidenza del Consiglio dei ministri e le Regioni e le Province autonome quali gestori dei sistemi informatizzati di cui al comma 4 dell'articolo 29 concordano le modalità di rilevazione e interscambio delle informazioni nell'ambito della banca dati nazionale dei contratti pubblici, della banca dati di cui all'articolo 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, della banca dati di cui all'articolo 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144 e della banca dati di cui all'articolo 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, al fine di assicurare, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e del presente codice, il rispetto del principio di unicità dell'invio delle informazioni e la riduzione degli oneri amministrativi per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, l'efficace monitoraggio dalla programmazione alla realizzazione delle opere e la tracciabilità dei relativi flussi finanziari o il raccordo degli adempimenti in termini di trasparenza preventiva.

9. Per la gestione della Banca dati di cui al comma 8, l'Autorità si avvale dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, composto da una sezione centrale e da sezioni regionali aventi sede presso le regioni e le province autonome. L'Osservatorio opera mediante procedure informatiche, sulla base di apposite convenzioni, anche attraverso collegamento con i relativi sistemi in uso presso le sezioni regionali e presso altre Amministrazioni pubbliche e altri soggetti operanti nel settore dei contratti pubblici. L'Autorità stabilisce le modalità di funzionamento dell'Osservatorio nonché le informazioni obbligatorie, i termini e le forme di comunicazione che le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori sono tenuti a trasmettere all'Osservatorio. Nei confronti del soggetto che ometta, senza giustificato motivo, di fornire informazioni richieste ovvero fornisce informazioni non veritiere, l'Autorità può irrogare la sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 13. La sezione centrale dell'Osservatorio si avvale delle sezioni regionali competenti per territorio per l'acquisizione delle informazioni necessarie allo svolgimento dei compiti istituzionali, sulla base di appositi accordi con le regioni. La sezione centrale dell'Osservatorio provvede a monitorare l'applicazione dei criteri ambientali minimi di cui al decreto di cui all'articolo 34 comma 1 e il raggiungimento degli obiettivi prefissati dal Piano d'azione per la sostenibilità dei consumi nel settore della pubblica amministrazione.



10. L'Autorità gestisce il Casellario Informativo dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, istituito presso l'Osservatorio, contenente tutte le notizie, le informazioni e i dati relativi agli operatori economici con riferimento alle iscrizioni previste dall'articolo 80. L'Autorità stabilisce le ulteriori informazioni che devono essere presenti nel casellario ritenute utili ai fini della tenuta dello stesso, della verifica dei gravi illeciti professionali di cui all'articolo 80, comma 5, lettera c), dell'attribuzione del rating di impresa di cui all'articolo 83, comma 10, o del conseguimento dell'attestazione di qualificazione di cui all'articolo 84. L'Autorità assicura, altresì, il collegamento del casellario con la banca dati di cui all'articolo 81.

11. Presso l'Autorità opera la Camera arbitrale per i contratti pubblici relativi a lavori, servizi, forniture di cui all'articolo 210.

12. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266.

13. Nel rispetto dei principi di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, l'Autorità ha il potere di irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti dei soggetti che rifiutano od omettono, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni o di esibire i documenti richiesti dalla stessa e nei confronti degli operatori economici che non ottemperano alla richiesta della stazione appaltante o dell'ente aggiudicatore di comprovare il possesso dei requisiti di partecipazione alla procedura di affidamento, entro il limite minimo di euro 250 e il limite massimo di euro 25.000. Nei confronti dei soggetti che a fronte della richiesta di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Autorità forniscono informazioni o esibiscono documenti non veritieri e nei confronti degli operatori economici che forniscono alle stazioni appaltanti o agli enti aggiudicatori o agli organismi di attestazione, dati o documenti non veritieri circa il possesso dei requisiti di qualificazione, fatta salva l'eventuale sanzione penale, l'Autorità ha il potere di irrogare sanzioni amministrative pecuniarie entro il limite minimo di euro 500 e il limite massimo di euro 50.000. Con propri atti l'Autorità disciplina i procedimenti sanzionatori di sua competenza. (1095) (1089)

14. Le somme derivanti dal pagamento delle sanzioni di cui all'articolo 211 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione in un apposito fondo da istituire nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per essere destinate, con decreto dello stesso Ministro, alla premialità delle stazioni appaltanti, secondo i criteri individuati dall'ANAC ai sensi dell'articolo 38. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad approvare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

15. L'Autorità gestisce e aggiorna l'Albo Nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici di cui all'articolo 78 nonché l'elenco delle stazioni appaltanti che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società in house ai sensi dell'articolo 192.

16. È istituito, presso l'Autorità, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti l'elenco dei soggetti aggregatori.

17. Al fine di garantire la consultazione immediata e suddivisa per materia degli strumenti di regolazione flessibile adottati dall'ANAC comunque denominati, l'ANAC pubblica i suddetti provvedimenti con modalità tali da rendere immediatamente accessibile alle stazioni appaltanti e agli operatori economici la disciplina applicabile a ciascun procedimento.

17-bis. L'ANAC indica negli strumenti di regolazione flessibile, di cui al comma 2, e negli ulteriori atti previsti dal presente codice, la data in cui gli stessi acquistano efficacia, che di regola coincide con il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e che, in casi di particolare urgenza, non può comunque essere anteriore al giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Gli atti stessi si applicano alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o gli avvisi, con cui si indice la procedura di scelta del contraente, siano pubblicati successivamente alla data di decorrenza di efficacia indicata dall'ANAC ai sensi del primo periodo; in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi si applicano alle procedure e ai contratti in relazione ai quali, alla data di decorrenza di efficacia, non siano ancora stati inviati gli inviti a presentare le offerte.»

Note all'art. 20:

— Si riporta il testo dell'articolo 81 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 81 (*Documentazione di gara*). — 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 85 e 88, la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico e finanziario, per la partecipazione alle procedure disciplinate dal

presente codice e per il controllo in fase di esecuzione del contratto della permanenza dei suddetti requisiti, è acquisita esclusivamente attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, di cui all'articolo 213, comma 8.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ANAC individua, con proprio provvedimento, adottato d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e con l'AgID, i dati concernenti la partecipazione alle gare e il loro esito, in relazione ai quali è obbligatoria la verifica attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei predetti dati, anche mediante la piattaforma di cui all'articolo 50-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché i criteri e le modalità relative all'accesso e al funzionamento della Banca dati. L'interoperabilità tra le diverse banche dati gestite dagli enti certificanti coinvolte nel procedimento, nonché tra queste e le banche dati gestite dall'ANAC, è assicurata secondo le modalità individuate dall'AgID con le Linee guida in materia.

3. Costituisce oggetto di valutazione della performance il rifiuto, ovvero l'omessa effettuazione di quanto necessario a garantire l'interoperabilità delle banche dati, secondo le modalità individuate con il provvedimento di cui al comma 2, da parte del soggetto responsabile delle stesse all'interno dell'amministrazione o organismo pubblico coinvolti nel procedimento. A tal fine, l'ANAC effettua le dovute segnalazioni all'organo di vertice dell'amministrazione o organismo pubblico.

4. Presso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici è istituito il fascicolo virtuale dell'operatore economico nel quale sono presenti i dati di cui al comma 2 per la verifica dell'assenza di motivi di esclusione di cui all'articolo 80, l'attestazione di cui all'articolo 84, comma 1, per i soggetti esecutori di lavori pubblici, nonché i dati e documenti relativi ai criteri di selezione di cui all'articolo 83 che l'operatore economico carica. Il fascicolo virtuale dell'operatore economico è utilizzato per la partecipazione alle singole gare. I dati e documenti contenuti nel fascicolo virtuale, nei termini di efficacia di ciascuno di essi, possono essere utilizzati anche per gare diverse. In sede di partecipazione alle gare l'operatore economico indica i dati e i documenti relativi ai requisiti generali e speciali di cui agli articoli 80, 83 e 84, contenuti nel fascicolo virtuale per consentire la valutazione degli stessi alla stazione appaltante.

4-bis. Le amministrazioni competenti al rilascio delle certificazioni di cui all'articolo 80 realizzano, mediante adozione delle necessarie misure organizzative, sistemi informatici atti a garantire alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici la disponibilità in tempo reale delle dette certificazioni in formato digitale, mediante accesso alle proprie banche dati, con modalità automatizzate mediante interoperabilità secondo le modalità individuate dall'AgID con le linee guida in materia. L'ANAC garantisce l'accessibilità alla propria banca dati alle stazioni appaltanti, agli operatori economici e agli organismi di attestazione di cui all'articolo 84, commi 1 e seguenti, limitatamente ai loro dati. Fino alla data di entrata in vigore del provvedimento di cui al comma 2, l'ANAC può predisporre elenchi di operatori economici già accertati e le modalità per l'utilizzo degli accertamenti per gare diverse.»

Note all'art. 23:

— Si riporta il testo dell'articolo 97 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 97 (*Offerte anormalmente basse*). — 1. Gli operatori economici forniscono, su richiesta della stazione appaltante, spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nelle offerte se queste appaiono anormalmente basse, sulla base di un giudizio tecnico sulla congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta.

2. Quando il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso e il numero delle offerte ammesse è pari o superiore a quindici, la congruità delle offerte è valutata sulle offerte che presentano un ribasso pari o superiore ad una soglia di anomalia determinata; al fine di non rendere predeterminabili dagli offerenti i parametri di riferimento per il calcolo della soglia di anomalia, il RUP o la commissione giudicatrice procedono come segue:

a) calcolo della somma e della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse, con esclusione del 10 per cento, arrotondato all'unità superiore, rispettivamente delle offerte di maggior ribasso e di quelle di minor ribasso; le offerte aventi un uguale valore di ribasso sono prese in considerazione distintamente nei loro singoli valori; qualora, nell'effettuare il calcolo del 10 per cento, siano presenti una o più offerte di eguale valore rispetto alle offerte da accantonare, dette offerte sono altresì da accantonare;



b) calcolo dello scarto medio aritmetico dei ribassi percentuali che superano la media calcolata ai sensi della lettera a);

c) calcolo della soglia come somma della media aritmetica e dello scarto medio aritmetico dei ribassi di cui alla lettera b);

d) la soglia calcolata alla lettera c) è decrementata di un valore percentuale pari al prodotto delle prime due cifre dopo la virgola della somma dei ribassi di cui alla lettera a) applicato allo scarto medio aritmetico di cui alla lettera b).

2-bis. Quando il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso e il numero delle offerte ammesse è inferiore a quindici, la congruità delle offerte è valutata sulle offerte che presentano un ribasso pari o superiore ad una soglia di anomalia determinata; ai fini della determinazione della congruità delle offerte, al fine di non rendere predeterminabili dagli offerenti i parametri di riferimento per il calcolo della soglia di anomalia, il RUP o la commissione giudicatrice procedono come segue:

a) calcolo della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse, con esclusione del 10 per cento, arrotondato all'unità superiore, rispettivamente delle offerte di maggior ribasso e di quelle di minor ribasso; le offerte aventi un uguale valore di ribasso sono prese in considerazione distintamente nei loro singoli valori; qualora, nell'effettuare il calcolo del 10 per cento, siano presenti una o più offerte di eguale valore rispetto alle offerte da accantonare, dette offerte sono altresì da accantonare;

b) calcolo dello scarto medio aritmetico dei ribassi percentuali che superano la media calcolata ai sensi della lettera a);

c) calcolo del rapporto tra lo scarto medio aritmetico di cui alla lettera b) e la media aritmetica di cui alla lettera a);

d) se il rapporto di cui alla lettera c) è pari o inferiore a 0,15, la soglia di anomalia è pari al valore della media aritmetica di cui alla lettera a) incrementata del 20 per cento della medesima media aritmetica;

e) se il rapporto di cui alla lettera c) è superiore a 0,15 la soglia di anomalia è calcolata come somma della media aritmetica di cui alla lettera a) e dello scarto medio aritmetico di cui alla lettera b).

2-ter. Al fine di non rendere nel tempo predeterminabili dagli offerenti i parametri di riferimento per il calcolo della soglia di anomalia, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può procedere con decreto alla rideterminazione delle modalità di calcolo per l'individuazione della soglia di anomalia.

3. Quando il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa la congruità delle offerte è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il calcolo di cui al primo periodo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre. Si applica l'ultimo periodo del comma 6.

3-bis. Il calcolo di cui ai commi 2, 2-bis e 2-ter è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

4. Le spiegazioni di cui al comma 1 possono, in particolare, riferirsi a:

a) l'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione;

b) le soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori;

c) l'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente.

5. La stazione appaltante richiede per iscritto, assegnando al concorrente un termine non inferiore a quindici giorni, la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni. Essa esclude l'offerta solo se la prova fornita non giustifica sufficientemente il basso livello di prezzi o di costi proposti, tenendo conto degli elementi di cui al comma 4 o se ha accertato, con le modalità di cui al primo periodo, che l'offerta è anormalmente bassa in quanto:

a) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3.

b) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 105;

c) sono incongrui gli oneri aziendali della sicurezza di cui all'articolo 95, comma 10 rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi e delle forniture;

d) il costo del personale è inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'articolo 23, comma 16.

6. Non sono ammesse giustificazioni in relazione a trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non sono, altresì, ammesse giustificazioni in relazione agli oneri di sicurezza di cui al piano di sicurezza e coordinamento previsto dall'articolo 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

7. La stazione appaltante qualora accerti che un'offerta è anormalmente bassa in quanto l'offerente ha ottenuto un aiuto di Stato può escludere tale offerta unicamente per questo motivo, soltanto dopo aver consultato l'offerente e se quest'ultimo non è in grado di dimostrare, entro un termine sufficiente stabilito dalla stazione appaltante, che l'aiuto era compatibile con il mercato interno ai sensi dell'articolo 107 TFUE. La stazione appaltante esclude un'offerta in tali circostanze e informa la Commissione europea.

8. Per lavori, servizi e forniture, quando il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso e comunque per importi inferiori alle soglie di cui all'articolo 35, e che non presentano carattere transfrontaliero, la stazione appaltante prevede nel bando l'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi del comma 2 e dei commi 2-bis e 2-ter. In tal caso non si applicano i commi 4, 5 e 6. Comunque l'esclusione automatica non opera quando il numero delle offerte ammesse è inferiore a dieci.

9. La Cabina di regia di cui all'articolo 212, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri, a titolo di collaborazione amministrativa, tutte le informazioni a disposizione, quali leggi, regolamenti, contratti collettivi applicabili o norme tecniche nazionali, relative alle prove e ai documenti prodotti in relazione ai dettagli di cui ai commi 4 e 5.»

Note all'art. 27:

— Si riporta il testo dell'articolo 32, comma 14 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50: «Art. 32 (Fasi delle procedure di affidamento)

(Omissis).

14. Il contratto è stipulato, a pena di nullità, con atto pubblico notarile informatico, ovvero, in modalità elettronica secondo le norme vigenti per ciascuna stazione appaltante, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante della stazione appaltante o mediante scrittura privata; in caso di procedura negoziata ovvero per gli affidamenti di importo non superiore a 40.000 euro mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi negli altri Stati membri.

(Omissis).».

Note all'art. 28:

— Si riporta il testo dell'articolo 71 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

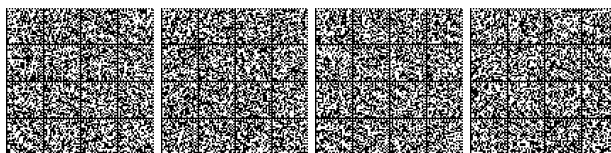
«Art. 71 (Regole tecniche). — 1. L'AgID, previa consultazione pubblica da svolgersi entro il termine di trenta giorni, sentiti le amministrazioni competenti e il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, nonché acquisito il parere della Conferenza unificata, adotta Linee guida contenenti le regole tecniche e di indirizzo per l'attuazione del presente Codice. Le Linee guida divengono efficaci dopo la loro pubblicazione nell'apposita area del sito Internet istituzionale dell'AgID e di essa ne è data notizia nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Le Linee guida sono aggiornate o modificate con la procedura di cui al primo periodo.

1-bis.

1-ter. Le regole tecniche di cui al presente codice sono dettate in conformità ai requisiti tecnici di accessibilità di cui all'articolo 11 della legge 9 gennaio 2004, n. 4, alle discipline risultanti dal processo di standardizzazione tecnologica a livello internazionale ed alle normative dell'Unione europea.

2.».

21G00159



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
13 settembre 2021.

Autorizzazione all'emissione di carte valori postali commemorative e celebrative per il secondo semestre dell'anno 2021.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, come successivamente modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178;

Riconosciuta l'opportunità di emettere carte-valori postali commemorative e celebrative per il secondo semestre dell'anno 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 settembre 2021;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata l'emissione, per il secondo semestre dell'anno 2021, delle seguenti carte-valori postali:

a) francobolli celebrativi del Manifesto di Ventotene, nell'80° anniversario dalla stesura;

b) francobolli celebrativi del centenario del Milite Ignoto;

c) francobolli celebrativi della Presidenza italiana del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa;

d) francobolli celebrativi dell'Associazione classi dirigenti delle pubbliche amministrazioni, nel 20° anniversario della Costituzione;

e) francobolli celebrativi della Federazione regionale Coldiretti Sicilia, nel 70° anniversario della Costituzione;

f) francobolli commemorativi di Emanuele Luzzati, nel centenario della nascita;

g) francobolli commemorativi di Remo Gaspari, nel centenario della nascita;

h) francobolli commemorativi di Grazia Deledda, nel 150° anniversario della nascita;

i) francobolli commemorativi di Luigi Einaudi, nel 60° anniversario della scomparsa;

l) francobolli commemorativi di Elmo Palazzi, nel 150° anniversario della nascita;

m) francobolli celebrativi di Modugno, nel millenario della fondazione;

n) francobolli commemorativi di Leonardo Sciascia, nel centenario della nascita;

o) francobolli commemorativi di Dante Alighieri, nel VII centenario della scomparsa.

p) francobolli celebrativi di Europa 2021.

Art. 2.

1. Con separato provvedimento sono stabiliti il valore e le caratteristiche delle carte-valori postali di cui all'art. 1 del presente decreto.

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

Dato a Roma, addì 13 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 892

21A06284



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 ottobre 2021.

Riapertura di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali GREEN 1,50%, con godimento 30 ottobre 2020 e scadenza 30 aprile 2045, tramite sindacato di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto cornice, il quale prevede che il Dipartimento del Tesoro può procedere ad emissioni di titoli di Stato in tutte le tipologie in uso sui mercati finanziari, a tasso fisso o variabile, comprese le emissioni di «Green Bonds» di cui all'art. 1, comma 92 della legge n. 160 del 2019;

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

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

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

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

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

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

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

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

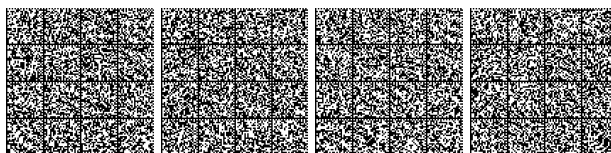
Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso,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

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 103.142 milioni di euro;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» (di seguito «legge di bilancio 2020»), ed in particolare l'art. 1, comma 92, che stabilisce che gli interventi finanziati dalle amministrazioni centrali dello Stato a sostegno dei programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e territoriale possono essere inseriti dal Ministero dell'economia e delle finanze tra le spese rilevanti nell'ambito dell'emissione di titoli di Stato cosiddetti *Green*, tale da garantire un efficiente funzionamento del mercato secondario di detti titoli;

Visto l'art. 1, comma 93 della «legge di bilancio 2020», il quale, nell'istituire, ai fini dell'emissione dei *Green Bonds*, un Comitato interministeriale coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze avente l'obiettivo di recepire, organizzare e rendere disponibili al pubblico le informazioni di cui all'art. 1, comma 94 della stessa legge — ovvero le informazioni necessarie a certificare



come «green» le emissioni di debito pubblico, trattandosi delle informazioni «necessarie alla rendicontazione di effettivo utilizzo e di impatto ambientale degli impieghi indicati nell'ambito della documentazione dei titoli di cui al comma 92», per «assicurare il monitoraggio dell'impatto delle operazioni a sostegno dei programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e territoriale» — domanda ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la disciplina delle modalità di funzionamento del predetto Comitato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 ottobre 2020, in cui sono disciplinate le «Modalità di funzionamento del Comitato interministeriale per il monitoraggio e la pubblicazione delle informazioni necessarie ai fini dell'emissione dei titoli di Stato *Green*», emanato ai sensi dell'art. 1, comma 93, della «legge di bilancio 2020», ed in particolare l'art. 2, rubricato «Competenze», il quale al comma 1 prevede che «Il Comitato opera con l'obiettivo di consentire al Ministero dell'economia e delle finanze di ottenere puntualmente ed inderogabilmente tutte le informazioni necessarie alla rendicontazione di effettivo utilizzo e di impatto ambientale degli impieghi indicati nell'ambito della documentazione dei titoli di Stato *Green*»;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2021;

Visto il quadro di riferimento per l'emissione di titoli di Stato *green* pubblicato in data 25 febbraio 2021 (di seguito *Green Bond Framework*), redatto in conformità ai «*Green Bond Principles (GBP)*» del 14 giugno 2018 elaborati dall'ICMA, che individua gli obiettivi ambientali perseguiti e disciplina la selezione e la tracciabilità, nonché le categorie delle spese eleggibili, l'utilizzo dei proventi dell'emissione, il monitoraggio delle spese, l'impatto ambientale delle medesime, nonché la rendicontazione dell'allocazione dei proventi;

Vista la *Second Party Opinion* di febbraio 2021, valutazione indipendente rilasciata da Vigeo Eiris SAS (V.E) ai sensi della sezione 6 del suindicato *Green Bond Framework* rubricata «Valutazione indipendente del quadro di riferimento dei titoli di Stato *Green*» e pubblicata in data 25 febbraio 2021, che certifica *ex ante* la coerenza dell'approccio utilizzato nel *Green Bond Framework* con gli obiettivi ambientali perseguiti della Repubblica italiana, nonché la conformità dello stesso ai *Green Bond Principles* elaborati dall'ICMA;

Considerato che l'ammontare pari ai proventi della presente emissione è destinato al finanziamento e/o al rifinanziamento di misure a sostegno di programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e terri-

toriale, conformemente a quanto disposto dalla «legge di bilancio 2020», e successive modifiche, nonché a quanto indicato nel *Green Bond Framework*;

Visto il proprio decreto in data 3 marzo 2021, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,50% con godimento 30 ottobre 2020 e scadenza 30 aprile 2045 (di seguito «BTP *Green*»);

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, BofA Securities Europe S.A., Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Deutsche Bank A.G., Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a. e Nomura Financial Products Europe GmbH, e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani, in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering Circular*» del 20 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* di buoni del Tesoro poliennali («BTP *Green*»), con le seguenti caratteristiche:

importo:	5.000 milioni di euro
decorrenza:	30 ottobre 2020
scadenza:	30 aprile 2045
tasso di interesse:	1,50% annuo, pagabile in due semestralità, il 30 aprile ed il 30 ottobre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	27 ottobre 2021
dietimi d'interesse:	centottanta giorni
prezzo di emissione:	96,717
rimborso:	alla pari

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale di emissione del 3 marzo 2021.



La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

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

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 30 aprile 2045, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

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

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei «BTP Green» in conformità all'«Offering Circular» del 20 ottobre 2021.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, BofA Securities Europe S.A., Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Deutsche Bank A.G., Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a. e Nomura Financial Products Europe GmbH, e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani, in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione del 20 ottobre 2021.

Ai predetti specialisti in titoli di Stato, a fronte del servizio di collocamento dell'emissione verrà corrisposta una commissione pari allo 0,225% del capitale nominale dei titoli emessi.

Art. 5.

Il giorno 27 ottobre 2021 la Banca d'Italia riceverà da Crédit Agricole Corp. Inv. Bank per conto del sindacato di collocamento, l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento, unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso dell'1,50% annuo lordo, per centottanta giorni. 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.

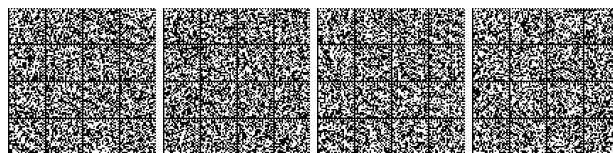
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 27 ottobre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui all'art. 4, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

Gli importi delle suddette commissioni saranno scritturati dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

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



Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2045 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 7.

I proventi netti saranno destinati al finanziamento delle spese *green* statali con positivo impatto ambientale come previsto dalla «legge di bilancio per il 2020» e conformemente ai criteri di cui alla sezione 4 del *Green Bond Framework*. Inoltre, le spese *green* finanziate tramite i ricavi netti contribuiranno alla realizzazione degli obiettivi ambientali così come delineati dalla tassonomia europea delle attività sostenibili e al raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo sostenibile 2030 (OSS) enunciati nel *Green Bond Framework*.

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

Roma, 20 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOSONI

21A06357

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 28 aprile 2021 con il quale al laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del Dr. Carmine Ventre, in Rizziconi, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

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*);

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 28 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 118 del 19 maggio 2021 con il quale al laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del dott. Carmine Ventre, ubicato in Rizziconi (RC), Via Pitagora 4/6, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con mail del 21 maggio 2021 ha richiesto la modifica del decreto del 28 aprile 2021 poiché il predetto decreto non riportava tutte le prove per le quali il laboratorio risultava accreditato;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c*) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 29 luglio 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 28 aprile 2021, poiché incompleto;

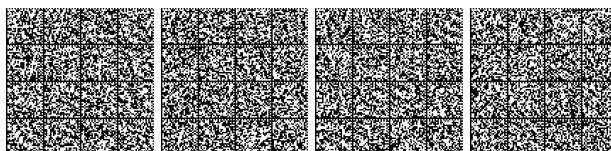
Decreta:

Art. 1.

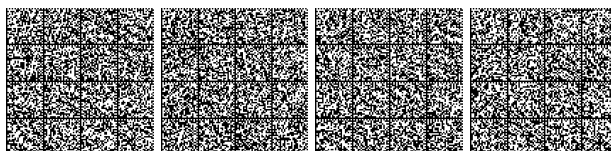
Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 28 aprile 2021 per le quali il laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del dott. Carmine Ventre, ubicato in Rizziconi (RC), Via Pitagora 4/6, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:



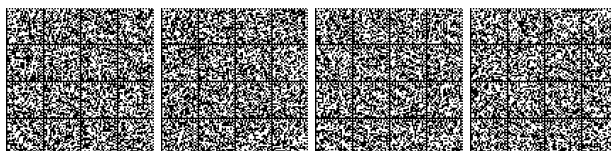
Denominazione della prova	Norma / metodo
Pesticidi/Pesticides : 2-fenilfenolo (OPP)/2-phenylphenol (OPP), 3-4 diclorofenilisocianato/3-4 dichlorophenylisocyanate, 3-5-dicloroanilina/3-5-dichloroaniline, 3-idrossicarbofuran/3-hydroxycarbofuran, Abamectina/Abamectin, Acefate/Acephate, Acetamiprid/Acetamiprid, Acetoclor/Aceto chlor, Acibenzolar-S-metile/Acibenzolar-S-methyl, Acido 2-4-diclorofenossi acetico (2-4 D)/2-4-dichlorophenoxyacetic acid (2-4 D), Acido 4-(trifluorometil)nicotinico (TFNA)/4-(Trifluoromethyl)nicotinic acid (TFNA), Acrinatrina/Acrinathrin, Alaclor/Alachlor, Albendazole/Albendazole, Aldicarb	UNI EN 1528-1:1997 + UNI EN 1528-2:1997 + UNI EN 1528-3:1997 + UNI EN 1528-4:1997 cap 5.8



sulfone/Aldicarb sulfon, Aldicarb
sulfossido/Aldicarb Sulfoxide,
Aldicarb/Aldicarb, Aldrina/Aldrin, Alfa-
esaclorocicloesano (alfa-HCH)/Alpha-
hexachlorocyclohexane (alpha-HCH),
Alletrina/Allethrin, Allidochlor/Allidochlor,
Alossifop etossi etile/Haloxifop ethoxy ethil,
Alossifop metile/Haloxifop methyl,
Ametoctradina/Ametoctradin,
Ametrina/Ametryne, Atraton/Atraton,
Atrazina deetilata (metabolita)/Atrazine
desethyl (metabolite), Atrazina
desisopropilata (metabolita)/Atrazine
desisopropyl (metabolite), Atrazina/Atrazine,
Azaconazole/Azaconazole,
Azamethiphos/Azamethiphos, Azinfos-
etile/Azinphos-ethyl, Azinfos-
metile/Azinphos-methyl,
Azossistrobina/Azoxystrobin,
Beflubutamid/Beflubutamid,
Benalaxil/Benalaxyl, Bendiocarb/Bendiocarb,
Benfluralin/Benfluralin,
Benfuracarb/Benfuracarb,
Benoxacor/Benoxacor, Bentazone/Bentazon,
Bentiavalicarb isopropile/Benthiavalicarb
isopropyl, Benzossimato/Benzoximate, Beta-
esaclorocicloesano (beta-HCH)/Beta-
hexachlorocyclohexane (beta-HCH),
Bifenazato/Bifenazate, Bifenile/Biphenyl,
Bifenox/Bifenox, Bifentrina/Bifenthrin,
Bitertanolo/Bitertanol, Boscalid/Boscalid,
Bromacil/Bromacil, Bromfenvifos
metile/Bromfenvinphos methyl,
Bromfenvinfos/Bromfenvinphos,
Bromociclene/Bromocyclen, Bromofos-
etile/Bromophos-ethyl, Bromofos-
metile/Bromophos-methyl,
Bromopropilato/Bromopropylate,
Bromuconazolo/Bromuconazole,
Bupirimato/Bupirimate,
Buprofezina/Buprofezin,
Butacloro/Butachlor, Butafenacil/Butafenacil,
Butamifos/Butamifos, Butilate/Butylate,
Buturon/Buturon, Cadusafos/Cadusafos,



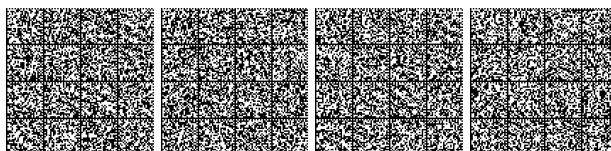
Carbendazim/Carbendazim, Carbetamide/Carbetamide, Carbofenotion/Carbophenothion, Carbofuran/Carbofuran, Carbosulfan/Carbosulfan, Carboxina/Carboxin, Carfentrazone- Etile/Carfentrazone-Ethyl, Chinometionate/Chinomethionat, Cialofop butile/Cyhalofop Butyl, Cialotrina - lambda/Cyhalothrin - lambda, Cianazina/Cyanazine, Cianofos/Cyanophos, Ciazofamid/Cyazofamid, Cicloato/Cycloate, Cicloxidim/Cycloxydim, Ciflutrina/Cyfluthrin, Cimiazolo/Cymiazolo, Cimoxanil/Cymoxanil, Cipermetrina/Cypermethrin, Ciproconazolo/Cyproconazole, Ciprodinil/Cyprodinil, Ciromazina/Cyromazine, Climbazolo/Climbazole, Clodinafop- propargyl /Clodinafop-propargyl, Clomazone/Chlomazone, Cloquintocet mexyl/Cloquintocet mexyl, Clorantraniliprolo/Chlorantraniliprole, Clorbenside/Chlorbenside, Clorbufam/Chlorbufam, Clordano (Cis + Trans)/Chlordane (Cis + Trans), Clorfenson/Chlorfenson, Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos, Clorfluazuron/Chlorfluazuron, Cloridazon/Chloridazon, Clormefos/Chlormephos, Clorobenzilato/Chlorobenzilate, Cloroneb/Chloroneb, Cloropropilato/Chloropropylate, Clorotalonil/Chlorotalonil, Clorpirifos etile/Chlorpyrifos-Ethyl, Clorpirifos metile/Chlorpyrifos methyl, Clorpirifos oxon/Chlorpyrifos oxon, Clorprofam/Chlorpropham, Clorsulfuron/Chlorsulfuron, Clortal dimetile/Chlorthal dimethyl, Clortiamide/Chlorthiamide, Clortiofos/Chlorthiophos,	
--	--



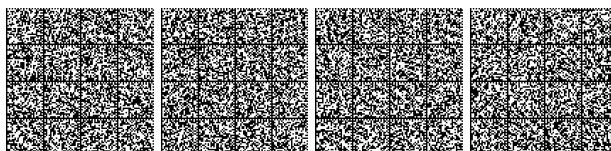
Clortion/Chlorthion,
Clortoluron/Chlortoluron,
Clotianidin/Clothianidin,
Clozolate/Chlozolate,
Coumafos/Coumaphos, Crimidina/Crimidine,
Daminozide/Daminozid, Delta-
esaclorocicloesano (delta-HCH)/Delta-
hexachlorocyclohexano (delta-HCH),
Deltametrina/Deltamethrin, Demeton-S-metil
solfone/Demethon-S-methyl sulfon,
Demeton-S metile/Demeton-S methyl,
Demeton-S/Demeton-S,
Desmetrina/Desmethryn,
Diafentiuron/Diafentiuron,
Diazinone/Diazinon, Diazoxon/Diazoxon,
Diclobenil/Dichlobenil,
Diclobutrazolo/Diclobutrazol,
Diclofention/Dichlofenthion, Diclofop-
metile/Diclofop-Methyl, Dicloran/Dichloran,
Diclorvos/Dichlorvos,
Dicrotofos/Dicrotophos, Dieldrina/Dieldrin,
Diethofencarb/Dietofencarb, Dietiltoluamide
(Deet)/Diethyltoluamide (Deet),
Difenoconazolo/Difenoconazole,
Diflubenzuron/Diflubenzuron,
Diflufenican/Diflufenican,
Dimefuron/Dimefuron,
Dimetaclor/Dimethachlor,
Dimetenamide/Dimethenamid,
Dimetoato/Dimethoate,
Dimetomorf/Dimethomorph,
Dimossistrobina/Dimoxystrobin,
Diniconazole/Diniconazole,
Dinitramina/Dinitramine,
Dioxacarb/Dioxacarb,
Dioxathion/Dioxathion,
Dipropetrina/Dipropetryn, Disulfoton
solfossido/Disulfoton sulfoxide, Disulfoton
solfone/Disulfoton sulfon,
Disulfoton/Disulfoton,
Ditalimfos/Ditalimphos, Diuron/Diuron,
Dodina/Dodine, Edifenfos/Edifenphos,
Endosulfan alfa/Endosulfan alpha,
Endosulfan beta/Endosulfan beta, Endosulfan



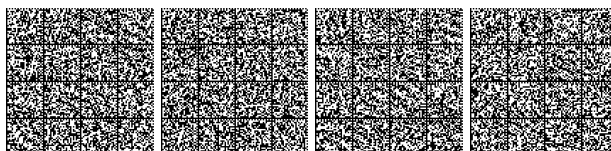
etere/Endosulfan ether, Endosulfan solfato/Endosulfan sulfate, Endrina/Endrin, Epossiconazolo/Epoxiconazole, Epsilonesaclorocicloesano (epsilon-HCH)/Epsilonhexachlorocyclohexano (epsilon-HCH), Eptacloro epossido (cis)/Heptachlor epoxide (cis), Eptacloro epossido (trans)/Heptachlor epoxide (trans), Eptacloro/Heptachlor, Eptenofos/Heptenophos, Esaclorobenzene (HCB)/Hexachlorobenzene (HCB), Esaconazolo/Hexaconazole, Esazinone/Hexazinone, Esfenvalerato/Esfenvalerate, Etaconazole/Etaconazole, Etalfluralin/Ethalfuralin, Etiofencarb sulfone/Ethiofencarb sulfon, Etiofencarb/Ethiofencarb, Etirimol/Ethirimol, Etofenprox/Etofenprox, Etofumesate/Ethofumesate, Etoprofos/Ethoprofos, Etossichina/Ethoxyquin, Etoxazolo/Etoxazole, Etridiazolo/Etridiazole, Etrimfos/Etrimfos, Exitiazox/Hexythiazox, Famphur/Famphur, Fenamidone/Fenamidone, Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol, Fenazaquin/Fenazaquin, Fenbuconazolo/Fenbuconazole, Fenbutatin ossido/Fenbutatin Oxide, Fenexamid/Fenhexamid, Fenitrotion/Fenitrothion, Fenmedifam/Phenmedipham, Fenobucarb/Fenobucarb, Fenossicarb/Fenoxycarb, Fenotiocarb/Fenothiocarb, Fenotrin/Phenothrin, Fenoxaprop p-etile/Fenoxaprop p-Ethyl, Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenpropidin/Fenpropidin, Fenpropimorf/Fenpropimorph, Fenson/Fenson, Fensulfotion sulfone/Fensulfothion sulfone, Fensulfotion/Fensulfothion, Fention oxon sulfossido/Fenthion oxon sulfoxide, Fention



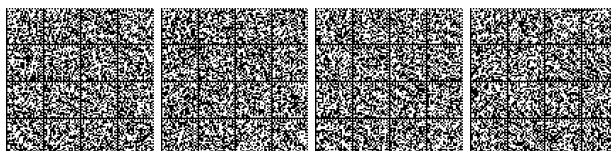
sulfone/Fenthion sulfon, Fention
sulfossido/Fenthion Sulfoxide,
Fention/Fenthion, Fentoato/Phenthoate,
Fenvalerato/Fenvalerate, Fipronil/Fipronil,
Flonicamid/Flonicamid, Fluazifop p-
butile/Fluazifop p-butyl,
Fluazinam/Fluazinam,
Fluchloralin/Fluchloralin,
Flucicloخورon/Flucycloخورon,
Flucitrinate/Flucythrinate,
Fludioxonil/Fludioxonil,
Flufenacet/Flufenacet,
Flufenoxuron/Flufenoxuron,
Flumioxazin/Flumioxazin,
Fluopicolide/Fluopicolid,
Fluopyram/Fluopyram,
Fluotrimazole/Fluotrimazole,
Fluoxastrobin/Fluoxastrobin,
Fluquinconazolo/Fluquinconazole,
Fluridone/Fluridone,
Flurocloridone/Flurochloridone,
Flurprimidol/Flurprimidol,
Flurtamone/Flurtamone,
Flusilazol/Flusilazole, Fluthiacet
metil/Fluthiacet methyl, Flutolanil/Flutolanil,
Flutriafol/Flutriafol, Folpet/Folpet,
Fonofos/Fonofos, Forate Oxon/Phorate Oxon,
Forate sulfone/Phorate sulfone,
Forate/Phorate,
Forclorfenuron/Forchlorfenuron,
Formetanato/Formetanat,
Formotion/Formothion, Fosalone/Phosalone,
Fosmet/Phosmet, Fossima/Phoxim,
Fostiazate/Fosthiazate,
Fuberidazolo/Fuberidazole,
Furalaxil/Furalaxyl, Furatiocarb/Furathiocarb,
Gamma-esaclorocicloesano (gamma-HCH
Lindano)/Gamma-hexachlorocyclohexane
(gamma-HCH Lindane),
Halfenprox/Halfenprox, Imazalil/Imazalil,
Imazametabenz metil/Imazamethabenz
methyl, Imazamox/Imazamox,
Imazapir/Imazapyr, Imazaquin/Imazaquin,
Imazetapir/Imazethapyr,



Imibenconazolo/Imibenconazole,
Imidacloprid/Imidacloprid,
Indoxacarb/Indoxacarb,
Iodofenfos/Iodofenphos, Iodosulfuron
metile/Iodosulfuron methyl, Ioxinil/Ioxynil,
Ipconazolo/Ipconazole,
Iprobenfos/Iprobenphos, Iprodione/Iprodione,
Iprovalicarb/Iprovalicarb, Isazofos/Isazophos,
Isocarbofos/Isocarbophos, Isodrina/Isodrin,
Isofenfos metile/Isofenphos methyl,
Isofenfos/Isofenphos, Isoprocab/Isoprocab,
Isopropalin/Isopropalin,
Isoprotiolano/Isoprothiolane,
Isoproturon/Isoproturon, Isoxaben/Isoxaben,
Isoxadifen etile/Isoxadifen ethyl,
Isoxation/Isoxathion, Kresoxim-
metile/Kresoxim methyl, Lenacil/Lenacil,
Leptofos/Leptophos, Linuron/Linuron,
Lufenuron/Lufenuron, Malaixon/Malaixon,
Malation/Malathion,
Mandipropamid/Mandipropamid,
Mecarbam/Mecarbam, Mecoprop-
P/Mecoprop-P, Mefenacet/Mefenacet,
Mefenpyr dietile/Mefenpyr diethyl,
Mepanipirim/Mepanipyrim,
Mepronil/Mepronil, Mesotrione/Mesotrione,
Metabenzthiazuron/Methabenzthiazuron,
Metacrifos/Methacrifos, Metalaxil/Metalaxyl,
Metamidofos/Methamidophos,
Metamitron/Metamitron,
Metazaclor/Metazachlor,
Metconazolo/Metconazole,
Methoprotryne/Methoprotryne,
Metidation/Methidathion, Metiocarb
Solfone/Methiocarb Sulfone, Metiocarb
sulfossido/Methiocarb Sulfoxide,
Methiocarb/Methiocarb,
Metobromuron/Metobromuron,
Metolaclor/Metolachlor,
Metolcarb/Metolcarb, Metomil/Methomyl,
Metossicloro/Methoxychlor,
Metossifenozone/Methoxyfenozone,
Metosulam/Metosulam,
Metoxuron/Metoxuron,



Metrafenone/Metrafenon,
Metribuzin/Metribuzin, Metsulfuron
metile/Metsulfuron methyl,
Mevinfos/Mevinphos (Phosdrin),
Miclobutani/Myclobutani, Mirex/Mirex,
Molinate/Molinate,
Monocrotofos/Monocrotophos,
Napropamide/Napropamide,
Neburon/Neburon,
Nicosulfuron/Nicosulfuron,
Nicotina/Nicotine, Nitenpyram/Nitenpyram,
Nitralin/Nitralin, Nitrapirin/Nitrapirin,
Nitrofen/Nitrofen, Nitrotal
Isopropile/Nitrothal Isopropyl,
Norflurazon/Norflurazon,
Novaluron/Novaluron, Nuarimol/Nuarimol,
O-etil-o-4-nitrofenil-fenilfosfonatioato
(EPN)/O-ethyl-o-4-nitrophenyl
phenylphosphonothioate (EPN), o-p'-DDD
(Diclorodifenildicloroetano)/o-p'-DDD
(Dichlorodiphenyldichloroethane), o-p'-DDE
(Diclorodifenildicloroetilene)/o-p'-DDE
(Dichlorodiphenyldichloroethylene), o-p'-
DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/o-p'-DDT
(Dichlorodiphenyltrichloroethane),
Ofurace/Ofurace, Ometoato/Omethoate,
Ossicarbossina/Oxycarboxin,
Oxadiazon/Oxadiazon, Oxadixil/Oxadixyl,
Oxamil/Oxamyl, Oxifluorfen/Oxyfluorfen, p-
p'-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/p-p'-
DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), p-p'-
DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/p-p'-DDT
(Dichlorodiphenyltrichloroethane), p-p'-DDE
(Diclorodifenildicloroetilene)/p-p'-DDE
(Dichlorodiphenyldichloroethylene),
Paclobutrazolo/Paclobutrazol, Paraoxon
etile/Paraoxon Ethyl, Paraoxon
metile/Paraoxon methyl, Paration-etile
/Parathion-Ethyl, Paration-metile/Parathion-
methyl, Pebulate/Pebulate,
Pencicuron/Pencycuron,
Penconazolo/Penconazole,
Pendimetalin/Pendimethalin,
Penoxsulam/Penoxsulam,



Pentacloroanilina/Pentachloroaniline,
Permetrina (cis)/Permetrina (cis), Permetrina
(trans)/Permetrina (trans), Pertane/Perthane,
Petroxamide/Pethoxamid,
Picolinafen/Picolinafen,
Picoxistrobina/Picoxystrobina,
Pimetrozina/Pymetrozina, Piperonil
butossido/Piperonyl butoxide,
Piracarbolid/Pyracarbolid, Piraflufen
etile/Pyraflufen ethyl, Pirazofos/Pyrazophos,
Piridaben/Pyridaben,
Piridafention/Pyridaphenthion,
Piridalil/Pyridalyl, Piridate/Pyridate,
Pirifenox/Pyrifenox, Pirimetanil/Pyrimethanil,
Pirimicarb/Pirimicarb, Pirimifos
etile/Pirimiphos ethyl, Pirimifos
metile/Pirimiphos methyl,
Pretilachlor/Pretilachlor,
Procimidone/Procymidone,
Procloraz/Prochloraz,
Prodiamina/Prodiamine, Profam/Propham,
Profenofos/Profenofos,
Profluralin/Profluralin, Profoxydim
litio/Profoxydim lithium,
Promecarb/Promecarb, Prometon/Prometon,
Prometrina/Prometryn,
Pronamide/Pronamide, Propaclor/Propachlor,
Propafos/Propaphos,
Propamocarb/Propamocarb,
Propanil/Propanil,
Propaquizafop/Propaquizafop,
Propazina/Propazine,
Propetamfos/Propetamphos, Propiconazolo
I/propiconazole I, Propiconazolo
II/Propiconazole II,
Propiconazolo/Propiconazole,
Propossicarbazone sodio/Propoxycarbazone-
sodium, Propoxur/Propoxur,
Proquinazid/Proquinazid,
Prosulfocarb/Prosulfocarb,
Prosulfuron/Prosulfuron,
Prothiofos/Prothiofos, Protioconazolo-
destio/Prothioconazole-desthio,
Quinalfos/Quinalphos,



Quinoxifen/Quinoxifen,
Quintozene/Quintozene, Quizalofop
etile/Quizalofop ethyl,
Resmetrina/Resmethrin,
Rimsulfuron/Rimsulfuron,
Rotenone/Rotenone, Setossidim/Sethoxydim,
Siduron/Siduron, Silafluofen/Silafluofen,
Siltiofam/Silthiofam, Simazina/Simazine,
Simeconazolo/Simeconazole,
Simetrina/Simetryn, Spinosad/Spinosad,
Spirodiclofen/Spirodiclofen,
Spiromesifen/Spiromesifen,
Spirotetramat/Spirotetramat,
Spiroxamina/Spiroxamine,
Sulfentrazone/Sulfentrazone,
Sulfotep/Sulfotep, Sulprofos/Sulprofos, Swep
(metil 3-4-diclorocarbanilato)/Swep (methyl
3,4-dichlorocarbanilate),
Tebuconazolo/Tebuconazole,
Tebufenozide/Tebufenozide,
Tebufenpirad/Tebufenpyrad,
Tebupirimifos/Tebupirimiphos,
Tebutam/Tebutam, Tebutiuron/Tebuthiuron,
Tefluthrin/Tefluthrin, Telodrina/Telodrin,
Temefos/Temephos,
Tepraloxymid/Tepraloxymid,
Terbacil/Terbacil, Terbufos/Terbufos,
Terbumeton/Terbumeton,
Terbutilazina/Terbuthylazine,
Terbutrina/Terbutryn,
Tetraclorvinfos/Tetrachlorvinphos,
Tetraconazolo/Tetraconazole,
Tetradifon/Tetradifon, Tetraetil pirofosfato
Tepp/Tetraethyl pyrophosphate Tepp,
Tetrametrina/Tetramethrin,
Thiametoxam/Thiametoxam,
Thiometon/Thiometon,
Tiabendazolo/Thiabendazole,
Tiacloprid/Thiacloprid, Tifensulfuron
metile/Thifensulfuron methyl,
Tiobencarb/Thiobencarb,
Tiodicarb/Thiodicarb, Tiofanato
metile/Thiophanate methyl,
Tionazin/Thionazin, Tolclofos-



metile/Tolclofos-methyl, Tolifluanide/Tolyfluanid, Tralcoxydim/Tralkoxydim, Transfluthrin/Transfluthrin, Triadimefon/Triadimefon, Triadimenol/Triadimenol, Triallate/Triallate, Triamifos/Triamiphos, Triasulfuron metile/Triasulfuron methyl, Triasulfuron/Triasulfuron, Triazamate/Triazamate, Triazofos/Triazophos, Tribufos (DEF)/Tribufos (DEF), Triciclazolo/Tricyclazole, Triclopyr/Triclopyr, Triclorfon/Trichlorfon, Tricloronato/Trichloronate, Trifenilmetano/Triphenylmethane, Triflossistrobina/Trifloxystrobin, Triflumizolo/Triflumizole, Triflumuron/Triflumuron, Trifluralin/Trifluralin, Trinexapac etile/Trinexapac Ethil, Triticonazolo/Triticonazol, Uniconazole/Uniconazolo, Vamidotion/Vamidotion, Vinclozolin/Vinclozolin, Zoxamide/Zoxamide	
Impurità/Impurities	NGD C7 - 76
Indice di rifrazione/Refractive index	NGD C31 - 76
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Sostanze volatili/Volatile matter, Umidità/Moisture	NGD C3 - 76
Stabilità all'ossidazione termica/Thermal Oxidation Stability	UNI EN ISO 6886:2016
Antimonio/Antimony, Berillio/Beryllium, Cromo/Chromium, Ferro/Iron, Magnesio/Magnesium, Manganese/Manganese, Nichel/Nickel, Rame/Copper, Selenio/Selenium, Sodio/Sodium, Stagno/Tin, Vanadio/Vanadium (da 0.0094 mg/kg a 50 mg/kg)	MI-002-E0R4-2020



Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campesterolo/Campesterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta7- stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Docosanolo/Docosanol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Esacosanol/Hexacosanol, Ottacosanol/Octacosanol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Tetracosanol/Tetracosanol, Uvaolo/Uvaol	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XIX Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VII
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Biofenoli/Biophenols (30-800 mg/kg)	COI/T.20/Doc n 29/rev 1 2017
Cere/Waxes (> 10mg/Kg)	COI/T.20/Doc n 28/rev 2 2017
Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters, Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME) (10-500 mg/Kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XX Reg UE 61/2011 24/01/2011 GU UE L23 27/01/2011 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019
Triacilgliceroli con ECN 42/Triacylglycerol ECN 42	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVIII Reg UE 299/2013 26/03/2013 GU UE L90/52 28/03/2013 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VI
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IV Reg CEE 183/1993 29/01/1993 GU CEE L22 31/01/1993 Reg CE 177/1994 28/01/1994 GU CE L24 29/01/1994 Reg CE 702/2007 21/06/2007 GU CE L161 22/06/2007
Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV
Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME) (> 0,01%)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Stigmastadieni/Stigmastadienes (> 0,01 mg/Kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVII Reg CE 656/1995 28/03/1995 GU CE L069 29/03/1995 All I Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All V
Antimonio/Antimony, Cromo/Chromium, Ferro/Iron, Manganese/Manganese, Nichel/Nickel, Rame/Copper, Selenio/Selenium, Sodio/Sodium, Stagno/Tin,	MI-002-E0R4-2020



Vanadio/Vanadium (da 0.0045 mg/kg a 50 mg/kg)	
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 4 ottobre 2024 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del dott. Carmine Ventre, perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accREDITAMENTO designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accREDITATO.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06202

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 15 giugno 2018 con il quale al laboratorio Analysis Sarel Srl, in Deruta, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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);

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le



pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 15 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2018 con il quale al laboratorio Analysis Sarel S.r.l., ubicato in frazione Ripabianca, Deruta (PG), via Caprera snc, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 2 maggio 2021 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il citato laboratorio nella domanda presentata in data 2 maggio 2021 comunica, inoltre, che ha variato la denominazione da Analysis S.r.l. in: Analysis Sarel S.r.l.;

Considerato altresì che il citato laboratorio nella medesima domanda comunica di aver trasferito il laboratorio in via Caprera snc, frazione Ripabianca, Deruta (PG);

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 settembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 15 giugno 2018;

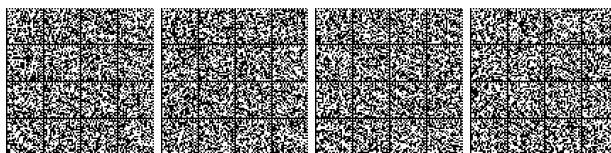
Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Analysis S.r.l. è modificata in: Analysis Sarel S.r.l. e la sua ubicazione è modificata in via Caprera snc, frazione Ripabianca, Deruta (PG).

Art. 2.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 15 giugno 2018 per le quali il laboratorio Analysis Sarel S.r.l., ubicato in frazione Ripabianca, Deruta (PG), via Caprera snc, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:



Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation) (>0,5meq/L-, >0,045g/L)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0,03-2,00 g/L)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (>20 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Calcio/Calcium (>0,1 mg/L)	OIV-MA-AS322-04 R2009
Ceneri/Ash (0,1-4,5 g/L)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro/Iron (>0,2 mg/L)	OIV-MA-AS322-05A R2009
Magnesio/Magnesium (>0,02 mg/L)	OIV-MA-AS322-07 R2009
Potassio/Potassium (>0,1 mg/L)	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame/Copper (>0,08 mg/L)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (0,05-18 % vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0,1-18%)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Zinco/Zinc (>0,05 mg/L)	OIV-MA-AS322-08 R2009
Acidità totale/Total acidity (0,1-10,0 g/L; 1-130 meq/L)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride (1-1000 mg/L di Cl)	OIV-MA-AS321-02 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide (0,5-50 mg/L)	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (1-300 mg/L)	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (10-300 g/L)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (10-300 g/L)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,98000-1,12000 g/L)	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
pH/pH (2,50-5,00)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sostanze riducenti/Reducing substances, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri riduttori/Reducing sugars (0,2-300g/L)	OIV-MA-AS311-01A R2009



Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analysis Sarel S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06203

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 15 giugno 2018 con il quale al laboratorio Analysis Sarel Srl, in Deruta, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

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);

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 15 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2018 con il quale al laboratorio Analysis Sarel s.r.l., ubicato in frazione Ripabianca, Deruta (PG), via Caprera snc, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 2 maggio 2021 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il citato laboratorio nella domanda presentata in data 2 maggio 2021 comunica, inoltre, che ha variato la denominazione da Analysis S.r.l. in: Analysis Sarel S.r.l.;

Considerato altresì che il citato laboratorio nella medesima domanda comunica di aver trasferito il laboratorio in via Caprera snc, frazione Ripabianca, Deruta (PG);

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 settembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 15 giugno 2018;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Analysis S.r.l. è modificata in: Analysis Sarel S.r.l. e la sua ubicazione è modificata in via Caprera snc, frazione Ripabianca, Deruta (PG).

Art. 2.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 15 giugno 2018 per le quali il laboratorio Analysis Sarel S.r.l., ubicato in frazione Ripabianca, Deruta (PG), via Caprera snc, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:



Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity (0,02-3,5 g/100g)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Fenoli totali/Total Phenols (50-1000 mg/L)	PP-OL-07 Rev 8 2013
Fruttato Maturo/Ripe fruity, Fruttato Verde/Green fruity, Mediana Altri attributi negativi/Median other negative attributes, Mediana	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XII Reg UE 1348/2013 16/12/2013 GU UE L338 17/12/2013 All V Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202/7 28/07/2016 All II Reg UE
Amaro/Median bitter, Mediana Avvinato/Inacetito/Acido/Agro/Median Winey/vinegary/acid/sour, Mediana difetto/Median negative attribute, Mediana fruttato/Median fruity, Mediana Muffa/Umidità/Terra/Median musty/humid/earthy, Mediana Olive gelate (legno umido)/Median frostbitten olives (wet wood), Mediana Piccante/Median pungent, Mediana Rancido/Median rancid, Mediana Riscaldamento/Morchia/Median fusty/muddy sediment, Valutazione organolettica/Organoleptic assessment	1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All IV
Numero di perossidi/Peroxide value (0,1-25 meq di O ₂ /Kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K270/K270 (K232: 1,300/ 3,800; K270: 0,100/1,200; DeltaK: +0,300/-0,050)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III



Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analysis Sarel S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06204

DECRETO 18 ottobre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Arancia Rossa di Sicilia IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Arancia Rossa di Sicilia».

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

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

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

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

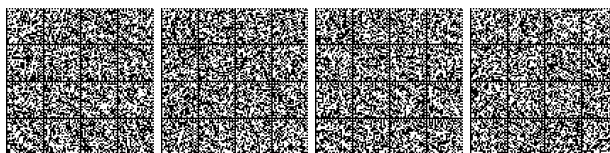
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle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

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

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

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

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



torato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia»;

Visto il decreto ministeriale del 24 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 162 del 15 luglio 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'Arancia Rossa di Sicilia IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Arancia Rossa di Sicilia», rinnovato da ultimo con decreto del 27 luglio 2018;

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

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla

categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera d) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 21 luglio 2021 (prot. mipaaf n. 335108) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo *Check Fruit* con nota del 6 settembre 2021 (prot. Mipaaf n. 401093), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» e successivi chiarimenti e integrazioni;

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 dell'Arancia Rossa di Sicilia IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Arancia Rossa di Sicilia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 1° luglio 2011 al Consorzio di tutela dell'Arancia Rossa di Sicilia IGP con sede legale in Catania, via S.G. La Rena n. 30/b, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Arancia Rossa di Sicilia»;

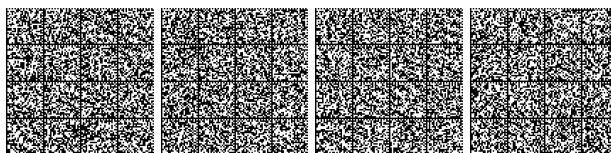
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel decreto del 24 giugno 2015, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06285



DECRETO 18 ottobre 2021.

Riconoscimento del Consorzio Terre di Reggio Calabria e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Costa Viola», «Palizzi» e «Pellaro» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la IGP «Locride».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

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

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

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

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

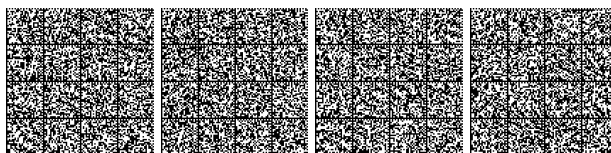
Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

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 decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio Terre di Reggio Calabria, con sede legale in Bianco (RC), c/o Museo del Vino, Via Vittoria, n. 46, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Arghillà», «Calabria», «Costa Viola», «Locride», «Palizzi», «Pellaro» e «Scilla»;



Considerato che le denominazioni «Greco di Bianco», «Arghillà», «Calabria», «Costa Viola», «Locride», «Palizzi», «Pellaro» e «Scilla» sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 238/2016 e che sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio Terre di Reggio Calabria, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio Terre di Reggio Calabria, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Costa Viola», «Palizzi» e «Pellaro» e la rappresentatività di cui al comma 1 del citato art. 41 per la IGP «Locride»; mentre non ha dimostrato il possesso della rappresentatività per le IGP «Arghillà» e «Scilla». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Reggio Calabria, con le note prott. n. 0013414/U del 29 luglio 2021, n. 0014686/U del 9 settembre 2021 e n. 0015339/U del 23 settembre 2021, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Greco di Bianco», «Arghillà», «Costa Viola», «Locride», «Palizzi», «Pellaro» e «Scilla»;

Considerato inoltre che il Consorzio Terre di Reggio Calabria, non ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238/2016 per la IGP «Calabria». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l. con la nota prot. n. S34-21-2208 del 17 febbraio 2021, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Calabria»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Terre di Reggio Calabria, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 solamente per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Costa Viola», «Palizzi» e «Pellaro» ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la IGP «Locride»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Terre di Reggio Calabria, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41 comma 1 e 4 della citata legge per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Costa Viola»,

«Palizzi» e «Pellaro» e le funzioni di cui al citato art. 41, comma 1 per la IGP «Locride». Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Terre di Reggio Calabria, con sede legale in Bianco (RC), c/o Museo del Vino, Via Vittoria, n. 46, è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOC «Greco di Bianco» e per le IGP «Costa Viola», «Palizzi» e «Pellaro» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238/2016 per la IGP «Locride».

Art. 3.

1. Il Consorzio Terre di Reggio Calabria, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018;

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato per una o più denominazioni «Greco di Bianco», «Costa Viola», «Locride», «Palizzi» e «Pellaro» qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.



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

Roma, 18 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06286

PROVVEDIMENTO 18 ottobre 2021.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Toscano» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 644/98 della Commissione del 20 marzo 1998.

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

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 664/98 della commissione del 20 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 87 del 21 marzo 1998, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Toscano»;

Visto la delibera regionale n. 1032 del 11 ottobre 2021 della Regione Toscana, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2021 di considerare parametri diversi da quelli stabiliti dal disciplinare di produzione relativamente agli acidi palmitico, oleico, linoleico e linolenico;

Considerato che, dalle relazioni allegate al provvedimento della Regione Toscana, emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2021 è caratterizzato da me-

die termiche elevate che hanno comportato un anticipo dell'epoca di maturazione dei frutti, unita ad attacchi tardivi della mosca olearia *Bactrocera Olea* che comportano un forte anticipo della fase di raccolta con conseguente discostamento da quanto stabilito dal disciplinare di produzione in relazione ai valori dell'acido palmitico, oleico, linoleico e linolenico;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 6 prevede dei valori relativi agli acidi palmitico, oleico, linoleico e linolenico che se mantenuti impedirebbero la certificazione di gran parte del prodotto creando un grosso danno economico ai produttori;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche che definiscono la tipicità dell'olio extravergine Toscano IGP, in quanto, dal punto di vista sensoriale tali variazioni non cambiano le percezioni organolettiche, i valori nutrizionali restano pressoché gli stessi, e la lieve rettifica dei ranges oggetto della modifica non cambiano, sostanzialmente, gli elementi di tipicità della denominazione «Toscano» IGP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva IGP «Toscano» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Toscano» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

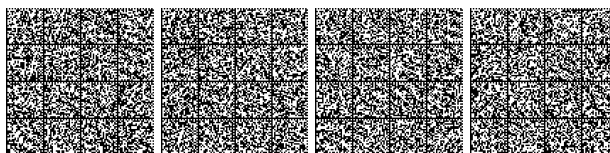
Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Toscano» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza del regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Toscano» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2021 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 18 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO



Modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta “Toscano” ai sensi dell’art. 53 punto 4 del Reg. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta “Toscano” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana serie generale n. 243 del 17 ottobre 1998 è così modificato:

L’ art. 6 è sostituito come di seguito riportato

Art. 6

1° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8 – 14 %	acido palmitico 9 – 16 %
acido oleico 73 – 83 %	acido oleico 70 – 83 %
acido linoleico < 9 %	acido linoleico: <10 %
acido linolenico < 0,9 %	acido linolenico: <1,0 %

3° Capoverso

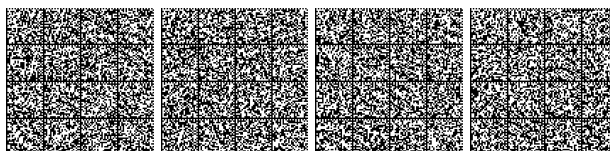
IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 13 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75-80 %	acido oleico 70 – 80 %

4° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 13 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75 – 80 %	acido oleico 70 – 80 %
acido linoleico < 8 %	acido linoleico < 9 %

5° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 12,5 %	acido palmitico 9 – 15,5 %



acido oleico 75 - 81 %	acido oleico 70 - 81 %
------------------------	------------------------

6° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 - 12,5 %	acido palmitico 9 - 15,5 %
acido oleico 73 - 80 %	acido oleico 70 - 80 %

7° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8,5 - 12,5 %	acido palmitico 9 - 15,5 %
acido oleico 76 - 82 %	acido oleico 70 - 82 %
acido palmitoleico 0,45 - 1,0 %	acido palmitoleico 0,45 - 1,5%
acido linoleico < 7 %	acido linoleico < 9 %

8° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8 - 14 %	acido palmitico 9 - 15,5 %
acido oleico 75 - 83 %	acido oleico 70 - 83 %

9° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8,8 - 12 %	acido palmitico 9 - 15,5 %
acido oleico 75 - 79 %	acido oleico 70 - 80 %
acido linoleico < 8 %	acido linoleico: <9 %

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2021.

21A06287

PRESIDENZA**DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
SPORTIVO DEI CAMPIONATI MONDIALI DI SCI ALPINO -
CORTINA 2021

DECRETO 18 ottobre 2021.

Approvazione dello stralcio del piano riferito al progetto «L4N3 Strada di accesso Pian da Lago».

IL COMMISSARIO

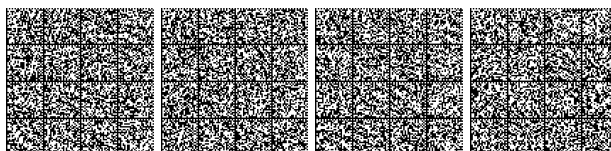
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO SPORTIVO
DEI CAMPIONATI MONDIALI DI SCI ALPINO - CORTINA 2021

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

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 17 ottobre 2017, con il quale ai sensi dell'art. 61 del decreto-legge n. 50/2017, è stato nominato il Commissario con poteri di impulso, di coordinamento e di monitoraggio nei confronti dei soggetti pubblici e privati coinvolti nella realizzazione delle azioni, delle iniziative e delle opere finalizzate alla realizzazione del progetto sportivo delle finali di coppa del mondo e dei campionati mondiali di sci alpino, a Cortina d'Ampezzo nel marzo 2020 e nel febbraio 2021;

Visto l'art. 61, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017 e successive modificazioni ed integrazioni, a termini del quale il Commissario, entro sessanta giorni dalla data della sua nomina, nel limite delle risorse finanziarie indicate dal suddetto comma 2, predispone il Piano degli interventi, indicato al comma 1 del citato articolo, contenente la descrizione di ogni singolo intervento, la durata e le stime di costo;



Visto il Piano degli interventi per la realizzazione del progetto sportivo delle finali di coppa del mondo e dei campionati mondiali di sci alpino del 14 dicembre 2017, successivamente integrato ed inviato ai sensi del citato art. 61, comma 2, del decreto-legge n. 50/2017, al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Ministro per lo sport, al Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, nonché alle Camere per il successivo invio alle competenti Commissioni parlamentari;

Considerato che il Piano — come anche successivamente integrato — è suddiviso in quattro livelli di interventi, quali:

livello 1: infrastrutture di gara e opere connesse indispensabili per la riuscita ottimale del progetto sportivo;

livello 2: infrastrutture di gara e opere complementari;

livello 3: infrastrutture complementari ai campionati del mondo che avranno una stretta ricaduta sul territorio e sulla comunità locale, in termini di ottimizzazione dei servizi per la cittadinanza e per lo sviluppo sostenibile del turismo;

livello 4: attività ricognitiva di studio finalizzata all'approvazione di studi di fattibilità che, se ritenuti sostenibili, si presenteranno in Conferenza di servizi per il perfezionamento delle procedure volte all'approvazione dei progetti, in vista della successiva realizzazione (anche oltre il 2021);

Visto che, ai sensi del comma 4, dell'art. 61, del decreto-legge n. 50/2017, all'esito della Conferenza dei servizi il Commissario approva il Piano degli interventi con proprio decreto e che detto decreto «sostituisce ogni parere, valutazione, autorizzazione o permesso comunque denominati, necessari alla realizzazione dell'intervento; può costituire adozione di variante allo strumento urbanistico comunale»;

Dato atto che, ai sensi del suddetto comma 4, il decreto commissariale di approvazione degli interventi e di ogni sua modifica o integrazione «è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sui siti internet istituzionali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministro per lo sport, del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e del Comitato organizzatore»;

Considerato che in data 13 marzo 2018 è stato sottoscritto il protocollo di legalità tra il Commissario, la Prefettura - U.T.G. di Belluno e l'ANAS S.p.a, poi integrato con atto del 3 dicembre 2020, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata negli appalti connessi all'organizzazione dei mondiali di sci alpino di Cortina d'Ampezzo, secondo quanto previsto dalle linee guida antimafia approvate con delibera CIPE n. 58 del 3 agosto 2011;

Considerato che l'art. 61, comma 8, del decreto-legge n. 50/2017 prevede che il Commissario per la realizzazione del progetto sportivo possa affidare mediante convenzione le funzioni di stazione appaltante per lo svolgimento di singole procedure di gara ad altri soggetti;

Considerato che il sottoscritto Commissario ha convocato con nota prot. n. 450 del 30 agosto 2021 la Conferenza di servizi decisoria, ai sensi dell'art. 14 e seguenti della legge n. 241/1990 e dell'art. 61, comma 3 del decreto-legge n. 50/2017, per l'approvazione dell'intervento sopra indicato, ricompreso nel già richiamato Piano degli interventi (livello 4);

Considerato che, il giorno 15 settembre 2021 alle ore 11,00, presso la sala cultura Don Pietro Alverà sita in Cortina, largo Poste 14 al primo piano, alla presenza del Commissario, che ha svolto le funzioni di Presidente della Conferenza, si sono riuniti i rappresentanti delle amministrazioni e degli enti invitati alla Conferenza di servizi, convocata in data 30 agosto 2021, con nota prot. n. 450 (inizialmente presso la sala consiliare del Comune di Cortina d'Ampezzo), come asseverato nel relativo verbale;

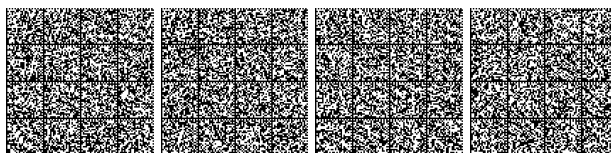
Considerato che nell'ambito della Conferenza di servizi e nei giorni a seguire, sono stati acquisiti i pareri favorevoli e sfavorevoli con raccomandazioni e/o prescrizioni, agli atti del procedimento, fra cui il parere del Comitato tecnico provinciale n. 3 del 16 settembre 2021, con indicazioni e prescrizioni ai fini dell'adozione della variante al P.R.G.;

Considerato che, i livelli di progettazione successiva (definitiva e/o esecutiva) dell'intervento di cui all'art. 1 che segue dovranno conformarsi ai pareri resi con prescrizioni al fine di acquisire gli eventuali ulteriori pareri, intese, concessioni, autorizzazioni, licenze, nulla osta e assensi, comunque denominati, richiesti dalla normativa vigente;

Visto il decreto commissariale di determinazione conclusiva, prot. n. 554 del 2021, della sopra specificata Conferenza di servizi decisoria;

Visto in particolare l'art. 1 del predetto decreto commissariale, con il quale è dichiarata positivamente conclusa la Conferenza dei servizi del 15 settembre 2021, sulla base delle risultanze del verbale e dei pareri favorevoli e sfavorevoli con prescrizioni, parimenti allegati;

Considerato che il presente decreto commissariale costituisce adozione di variante allo strumento urbanistico comunale, per la quale la regione (*alias* provincia) in sede di Conferenza dei servizi del 15 settembre 2021 ha espresso il proprio assenso previa verifica di conformità alle prescrizioni rese, ed è trasmesso al sindaco per l'approvazione da parte del consiglio comunale nella prima seduta utile;



Decreta:

Art. 1.

A seguito della positiva conclusione della Conferenza dei servizi del giorno 15 settembre 2021, nei termini indicati nelle premesse, è approvato lo stralcio del Piano riferito al seguente intervento:

L4N3 strada di accesso Pian da Lago.

Art. 2.

È dichiarata la pubblica utilità e l'urgenza dell'intervento di cui all'art. 1, qualificato come di preminente interesse nazionale. Esso è inserito automaticamente nelle intese istituzionali di programma e negli accordi di programma quadro, ai fini della individuazione delle priorità e ai fini dell'armonizzazione con le iniziative già incluse nelle intese e negli accordi, come previsto dall'art. 61, commi 4 e 7, del decreto-legge n. 50/2017.

Art. 3.

Il presente decreto, secondo quanto stabilito dall'art. 61, comma 4 del decreto-legge n. 50/2017, sostituisce a tutti gli effetti ogni ulteriore parere, valutazione, autorizzazione o permesso comunque denominati necessari alla realizzazione degli interventi.

Art. 4.

È autorizzata l'esecuzione degli interventi di cui all'art. 1, anche sulla scorta di stralci funzionali, al fine di accelerarne le fasi realizzative degli stessi.

Art. 5.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 61, comma 4 del decreto-legge n. 50/2017, costituisce, secondo l'assenso dato dalla regione (*alias* provincia) in sede di Conferenza dei servizi, adozione di variante allo strumento urbanistico comunale, ed è trasmesso al sindaco per l'approvazione da parte del consiglio comunale nella prima seduta utile.

Art. 6.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sui siti internet istituzionali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dell'autorità politica di Governo con delega allo sport, del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e del Comitato organizzatore.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Commissario: TONIOLO

21A06316

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 4 ottobre 2021.

Organizzazione della Unità di missione relativa agli interventi del PNRR assegnati alla responsabilità del Ministro per la pubblica amministrazione.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 27 della legge 29 marzo 1983, n. 93, che ha istituito il Dipartimento della funzione pubblica nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri;

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

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni e integrazioni, recante: «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1999, n. 59», e, in particolare, l'art. 7, comma 3, che riserva alle determinazioni del Segretario generale ovvero del Ministro o del Sottosegretario delegato, nell'ambito delle rispettive competenze, l'organizzazione interna delle strutture nelle quali si articola la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 14 che definisce le funzioni attribuite al Dipartimento della funzione pubblica e ne individua il numero massimo di uffici e servizi;

Visto il decreto 24 luglio 2020 del Ministro per la pubblica amministrazione, recante: «Organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. prof. Renato Brunetta è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, recante delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione;

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

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, ai sensi del quale «Ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo. A tal fine, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, individua, tra quelle esistenti, la struttura di livello dirigenziale generale di riferimento ovvero istituisce una apposita unità di missione di livello dirigenziale generale fino al completamento del PNRR, e comunque fino al 31 dicembre 2026, articolata fino ad un massimo di tre uffici dirigenziali di livello non generale, adottando, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il relativo provvedimento di organizzazione interna, con decreto del Ministro di riferimento, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto in particolare il primo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate le amministrazioni centrali deputate allo svolgimento delle attività di coordinamento istituzionale, gestione, attuazione, monitoraggio e controllo del PNRR di cui al citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, su proposta del Ministero dell'economia e delle finanze, registrato in data 3 agosto 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2021, su proposta del Ministero dell'economia e delle finanze, registrato in data 4 agosto 2021, recante il riparto del contingente di quattrocento unità di personale non dirigenziale a tempo determinato di cui all'art. 7, comma 1, primo periodo del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2021, su proposta del Ministero dell'economia e delle finanze, registrato in data 4 agosto 2021, recante il riparto delle risorse del fondo previsto dall'art. 7, comma 4, secondo periodo del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 luglio 2021, recante l'istituzione, nell'ambito della Presidenza del Consiglio, delle unità di missione e delle unità organizzative cui sono assegnate le attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del PNRR;

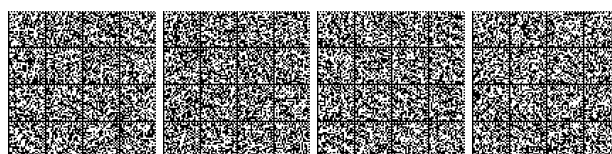
Considerata la necessità di garantire l'efficace attuazione del Piano Nazionale di ripresa e resilienza, nonché il conseguimento e la realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre;

Considerato che l'art. 1, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, individua, nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, quali amministrazioni abilitate alla costruzione delle nuove unità di missione di livello dirigenziale generale dedicate alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del PNRR anche il Dipartimento per la funzione pubblica;

Tenuto conto altresì che una maggiore efficienza, un costante coordinamento ed un puntuale monitoraggio sulla efficace attuazione del PNRR sono raggiungibili attraverso l'istituzione di una apposita unità di missione di livello dirigenziale ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Ritenuto pertanto, di doversi avvalere della facoltà prevista dal citato l'art. 1, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, di istituire una apposita unità di missione e di adottarne il provvedimento di definizione dell'organizzazione interna;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, la predetta unità di missione rappresenta il punto di contatto con il Servizio centrale del PNRR per l'espletamento degli adempimenti previsti dal regolamento (UE) n. 241/2021;



Decreta:

Art. 1.

*Costituzione dell'Unità di missione
per il coordinamento attuativo del PNRR*

1. È costituita, presso il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Unità di missione per il coordinamento attuativo del PNRR prevista dall'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2021, n. 101. L'Unità rappresenta il punto di contatto con il servizio centrale per il PNRR per l'espletamento degli adempimenti previsti dal regolamento (UE) 2021/241, relativamente agli interventi a titolarità del Dipartimento della funzione pubblica.

2. L'Unità di missione di cui al presente articolo è coordinata da una figura dirigenziale di livello dirigenziale generale che ne coordina le attività e le funzioni, partecipa alla rete dei referenti delle amministrazioni centrali titolari di intervento, come individuate dall'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, si raccorda con l'Unità di missione istituita nell'ambito dell'ufficio del segretario generale e con il servizio centrale per il PNRR, e informa il Ministro sullo stato di attuazione degli interventi a titolarità del Dipartimento della funzione pubblica.

3. L'unità di missione attiva una funzione specifica per le attività di prevenzione e contrasto delle frodi, del rischio di doppio finanziamento e di conflitti di interesse nella gestione dei fondi del PNRR che partecipa alla rete dei referenti antifrode del PNRR attivata presso il servizio centrale per il PNRR del Ministero dell'economia e delle finanze con il supporto della Guardia di Finanza.

4. All'unità di missione sono assegnati le unità di personale non dirigenziale e gli esperti di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2021, richiamati in premessa.

5. L'unità di missione è articolata nei seguenti servizi:

a) servizio di coordinamento della gestione PNRR - svolge funzioni di presidio sull'attuazione degli interventi PNRR di competenza del Dipartimento della funzione pubblica e sul raggiungimento dei relativi obiettivi intermedi e finali (milestone e target). Nell'ambito delle proprie attività, il servizio assicura, tra l'altro, il coordinamento delle procedure gestionali relative all'attivazione dei progetti a titolarità e a regia, nonché la definizione delle procedure di gestione e controllo e della relativa manualista. Il servizio coordina, inoltre, la gestione finanziaria degli investimenti e la messa in opera delle riforme di pertinenza del Dipartimento della funzione pubblica. Il servizio vigila affinché siano adottati

criteri di selezione delle azioni coerenti con le regole e gli obiettivi del PNRR ed emana linee guida per assicurare la correttezza delle procedure di attuazione e rendicontazione, la regolarità della spesa, il rispetto dei vincoli di destinazione delle misure agli obiettivi climatici e di trasformazione digitale previsti nel PNRR. Adotta le iniziative necessarie a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento pubblico degli interventi.

b) servizio di monitoraggio PNRR – coordina le attività di monitoraggio sull'attuazione degli interventi e delle riforme PNRR di competenza del Dipartimento della funzione pubblica. Nell'ambito delle proprie attività, il servizio verifica il conseguimento di Milestone e Target e provvede a trasmettere al servizio centrale per il PNRR i dati di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme, nonché l'avanzamento dei relativi obiettivi intermedi e finali (milestone e target), attraverso le funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

c) servizio di rendicontazione e controllo PNRR – provvede, relativamente agli interventi PNRR di competenza del Dipartimento della funzione pubblica, a trasmettere al servizio centrale per il PNRR i dati necessari per la presentazione delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 24, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2021/241, corredata della corrispondente dichiarazione di cui all'Annex III dell'accordo di finanziamento stipulato con la Commissione europea. A tal fine, verifica la regolarità delle procedure e delle spese, riceve e controlla le domande di rimborso dei soggetti attuatori, lo stato di avanzamento finanziario e il raggiungimento di obiettivi intermedi e finali (milestone e target) in coerenza con gli impegni assunti. Provvede al recupero delle somme indebitamente versate ai soggetti attuatori e/o ai beneficiari. Nello svolgimento delle proprie attività, il servizio assicura l'attuazione di iniziative utili a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 4 ottobre 2021

*Il Ministro per la pubblica
amministrazione*
BRUNETTA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2574

21A06283



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mac-mirror Complex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1169/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

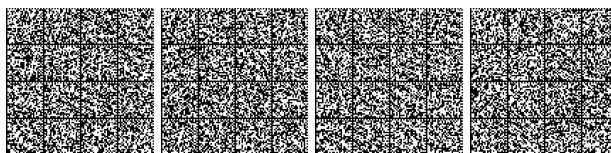
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («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;



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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 156/2021 del 24 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 6 marzo 2021, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Macmior Complex» (nifuratel e nistatina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Macmior Complex» (nifuratel e nistatina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MACMIROR COMPLEX (nifuratel e nistatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mg + 200.000 U.I. ovuli» 12 ovuli - A.I.C. n. 049092012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Macmior Complex» (nifuratel e nistatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Flebogamma Dif», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1205/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

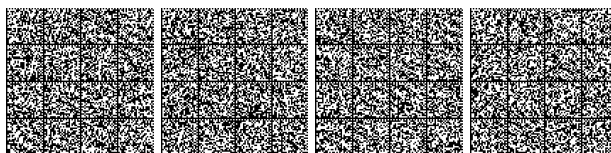
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art.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

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

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

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

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



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

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

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

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

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;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 2066/2011 del 14 febbraio 2011 recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Flebogamma Dif» (immunoglobulina umana) - autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 9 marzo 2011;

Vista la determina AIFA n. 2639/2011 del 5 ottobre 2011 recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Flebogamma Dif»

(immunoglobulina umana) - autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 246 del 21 ottobre 2011;

Vista la richiesta della società Istituto Grifols S.A. del 26 aprile 2021 di rinegoziazione del medicinale «Flebogamma Dif» (immunoglobulina umana normale) - procedura EMEA/H/C/000781 - di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale FLEBOGAMMA DIF (immunoglobulina umana normale) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (2-18 anni) per:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con alterata produzione di anticorpi;

immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e che presentano dimostrata incapacità di produrre anticorpi specifici (PSAF)* o livelli sierici di IgG < 4 g/l.

*PSAF = incapacità di produrre un aumento di almeno due volte del titolo di anticorpi IgG ai vaccini pneumococcico polisaccaridico e contenenti l'antigene polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (2-18 anni) per:

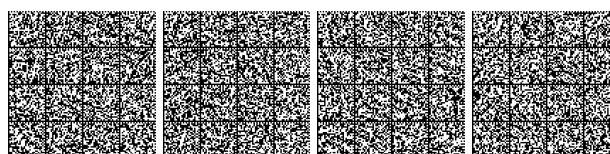
Trombocitopenia Immune Primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici, per il ripristino della conta piastrinica;

sindrome di Guillain Barre';

Malattia di Kawasaki (in concomitanza con acido acetilsalicilico; vedere 4.2);

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

Neuropatia motoria multifocale (MMN)».



Confezioni:

50 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 10 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 27,50 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 45,39;

50 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 50 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 137,50 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 226,93;

50 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 100 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267039/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 275,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 453,86;

50 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 200 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267041/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 550,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 907,72;

50 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 400 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267054/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.100,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.815,44;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 50 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267066/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 275,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 453,86;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 100 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267078/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 550,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 907,72;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 200 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 040267080/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.100,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.815,44.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flebogamma Dif» (immunoglobulina umana normale) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06206

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eklira Genouair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1207/2021).

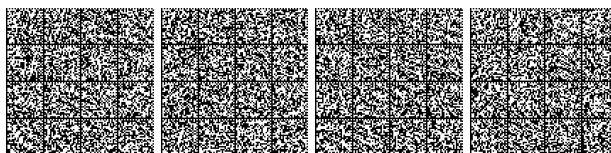
IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 338/2013 del 29 marzo 2013 recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Eklira Genuair» (aclidinio bromuro) - autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 19 aprile 2013;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Astrazeneca AB in data 12 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Eklira Genuair» (aclidinio bromuro) - procedura EMEA/H/C/002211 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Astrazeneca AB a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Eklira Genuair» (aclidinio bromuro);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20, 21 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale EKLIRA GENUAIR (aclidinio bromuro) nelle confezioni sotto-indicate è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Eklira Genuair» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

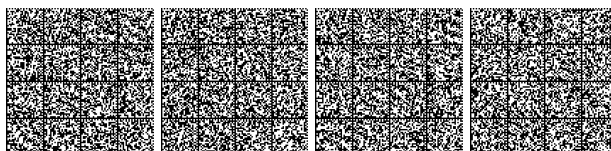
Confezione: 322 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (plastica/acciaio inossidabile) - 1 inalatore con 60 somministrazioni - A.I.C. n. 042471021/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 28,94 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 47,76 - Nota Aifa: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eklira Genuair» (aclidinio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06207

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Aubagio», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1215/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

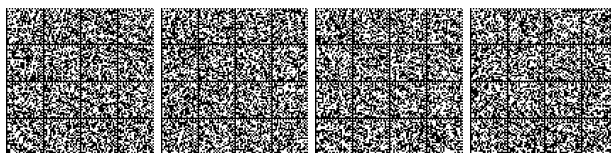
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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



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

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

Vista la determina AIFA n. 837/2014 del 31 luglio 2014 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “Aubagio” (teriflunomide), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 187 del 13 agosto 2014;

Vista la determina AIFA n. 1011/2014 del 24 settembre 2014 di rettifica e *corrigendum* delle indicazioni alla determina UAE n. 794 del 24 luglio 2014 delle confezioni autorizzate del medicinale per uso umano «Aubagio», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 238 del 13 ottobre 2014;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Sanofi-Aventis Groupe in data 14 maggio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Aubagio» (teriflunomide) – procedura EMEA/H/C/002514 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Sanofi-Aventis Groupe a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Aubagio» (teriflunomide);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale AUBAGIO (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Aubagio» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente.

Confezioni:

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse

A.I.C. n. 042921027/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.027,75;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.696,20;

Nota AIFA: 65;

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 84 compresse

A.I.C. n. 042921039/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.083,25;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 5.088,60;

Nota AIFA: 65.

Sconto aggiuntivo rispetto a quello 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.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 837 del 31 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 187 del 13 agosto 2014, con riferimento alle confezioni aventi A.I.C. 042921027 e 042921039, che, pertanto, si estingue *in parte qua*.

Validità del contratto:ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06208



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 luglio 2021.

Aggiornamento 2020 del contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Anas. (Delibera n. 44/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione di questo Comitato;

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

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

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che, all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, con il quale, all'art. 7, l'Ente nazionale per le strade ANAS è stato trasformato in società per azioni con la denominazione di ANAS S.p.a., di seguito ANAS;

Vista la convenzione di concessione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, e ANAS, sottoscritta il 19 dicembre 2002 e, in particolare, l'art. 5 recante «Contratto di programma»;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» che,

all'art. 76, trasferisce ad ANAS, in conto aumento capitale, la rete stradale e autostradale individuata con il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 461, recante «Individuazione della rete autostradale e stradale nazionale, a norma dell'art. 98, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112» e successive modificazioni, fermo restando il regime giuridico previsto dagli articoli 823 e 829, comma 1, del codice civile per i beni demaniali;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e, in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 29 settembre 2004, n. 24, con la quale ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve altresì essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

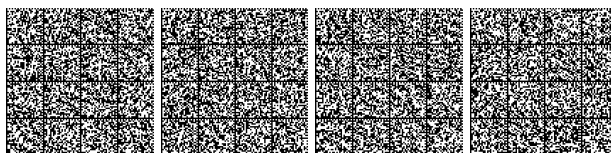
2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede tra l'altro l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, concernente il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio degli investimenti pubblici;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, commi 1018 e 1019;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;



Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa, che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis, e 176, comma 3, lettera e), del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del sopra menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza, di seguito DEF, che riporta, nella tabella 0 - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - l'elenco delle infrastrutture strategiche articolate in interventi;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha assunto decisioni in merito alle infrastrutture stradali incluse sia nel PIS sia nei contratti di programma tra MIT e ANAS;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha espresso parere sui Contratti di programma tra MIT e ANAS precedenti al vigente Contratto di programma 2016-2020;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare i commi da 868 a 874 dell'art. 1 che, allo scopo di migliorare la capacità di programmazione e di spesa per investimenti dell'ANAS e per garantire un flusso di risorse in linea con le relative esigenze finanziarie, hanno introdotto sostanziali innovazioni in ordine ai contenuti del Contratto di programma 2016-2020 da stipulare tra MIT e ANAS;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno

2017, n. 96, con la quale, all'art. 49, è stato disposto il trasferimento alla Società Ferrovie dello Stato italiane S.p.a. delle azioni di ANAS;

Vista la delibera 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 tra MIT e ANAS, che si intende qui integralmente richiamata;

Visti il Contratto di programma 2016-2020, sottoscritto il 21 dicembre 2017, e il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 588, del 27 dicembre 2017, registrato dalla Corte dei conti il 29 dicembre 2017;

Vista la delibera di questo Comitato 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera di questo Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS;

Visto l'art. 16 della citata legge n. 48 del 1967, come modificato dall'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso e che, in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età;

Vista la delibera 24 luglio 2019, n. 36, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 - aggiornamento 2018-2019 tra MIT e ANAS, divenuto efficace con l'emanazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 399, del 17 settembre 2020;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» (legge di bilancio 2020), e in particolare l'art. 1, commi 14 e 15, con i quali è stato istituito un fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese, anche in riferimento all'economia circolare, alla decarbonizzazione dell'economia, alla riduzione delle emissioni, al risparmio energetico, alla sostenibilità ambientale e, in generale, ai programmi di investimento e ai progetti a carattere innovativo, anche attraverso contributi ad imprese, a elevata sostenibilità e che tengano conto degli impatti sociali, con una dotazione di circa 20,8 miliardi di euro;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e in particolare l'art. 13 «Proroga dei termini in materia di



infrastrutture e trasporti», che al comma 5 prevede che «le disposizioni di cui all'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relative alla definizione del corrispettivo annuale del Contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, si applicano a decorrere dal Contratto di programma per gli anni 2021-2025»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» (legge di bilancio 2021), con la quale è stato previsto il rifinanziamento delle risorse destinate ai Contratti di programma ANAS;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato del 17 giugno 2021, prot. MIMS DG STRADE n. 5204 del 18 giugno 2021, relativo alla natura giuridica di ANAS ai fini della proroga della convenzione di cui alla citata legge n. 296 del 1996, art. 1, commi 1018 e 1019;

Vista la nota n. 26378 del 9 luglio 2021, con la quale il Capo di Gabinetto del MIMS ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della proposta di aggiornamento del Contratto di programma 2016-2020 tra MIMS e ANAS, trasmettendo una prima versione della documentazione istruttoria con i relativi allegati successivamente interamente sostituita;

Vista la nota n. 6141 del 19 luglio 2021, con la quale la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, di seguito DG STRADE, del MIMS ha sostituito integralmente la documentazione allegata alla proposta di aggiornamento 2020 del Contratto di programma 2016-2020 tra il MIMS e ANAS, di seguito «Aggiornamento 2020», trasmettendo la nuova relazione illustrativa e i relativi allegati aggiornati;

Vista la nota n. 6362 del 26 luglio 2021 con la quale la DG STRADE ha fornito chiarimenti in merito ai 127,9 milioni di euro destinati a finanziare maggiori esigenze emerse durante i lavori delle opere o per garantire la prosecuzione dei lavori di interventi che occorre riappaltare in seguito alla conclusione del contenzioso insorto con l'impresa esecutrice;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIMS, e in particolare che:

1. il Contratto di programma 2016-2020, è stato sottoscritto il 21 dicembre 2017, e successivamente approvato con decreto interministeriale n. 588 RD del 27 dicembre 2017, quasi due anni dopo l'avvio del periodo contrattuale;

2. il Contratto di programma riporta il piano pluriennale degli investimenti a carico di ANAS per il periodo 2016-2020 e recepisce le prescrizioni della citata delibera

di questo Comitato n. 65 del 2017, che tiene conto, a sua volta, delle osservazioni espresse nel parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, n. 3 del 4 agosto 2017;

3. con la delibera n. 36 del 2019 questo Comitato ha approvato l'aggiornamento del Contratto di programma per il periodo 2018-2019, di seguito aggiornamento 2018-2019, resosi necessario per recepire gli interventi normativi successivi al 2017 che hanno comportato una modifica/integrazione delle risorse disponibili e l'aggiornamento dei cronoprogrammi delle attività progettuali con conseguente rimodulazione delle previsioni di appaltabilità e di eventuali adeguamenti di costo delle opere;

4. l'aggiornamento 2018-2019 è divenuto efficace con l'emanazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 399 del 17 settembre 2020;

5. le problematiche riguardanti la natura giuridica di ANAS, verificatesi a seguito dell'ingresso nel Gruppo Ferrovie dello Stato e le conseguenti ripercussioni sul rapporto convenzionale tra MIMS e ANAS al momento rendono incerte le tempistiche e le modalità di predisposizione del prossimo Contratto di programma tra lo stesso MIMS e ANAS;

6. nelle more della definizione del nuovo Contratto di programma l'utilizzo delle risorse finanziarie stabilite dalle citate leggi di bilancio n. 160 del 2019 e n. 178 del 2020 può essere consentito mediante l'approvazione dell'aggiornamento 2020, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del Contratto stesso;

7. le risorse disponibili a legislazione vigente sono finalizzate all'esecuzione di attività ed opere già programmate, al fine di assicurare la continuità degli interventi sulla rete, con particolare riguardo alla manutenzione e alla messa in sicurezza;

8. le nuove risorse da allocare nell'aggiornamento 2020, pari a circa 2.270,71 milioni di euro, sono le seguenti:

8.1. 1.017,71 milioni di euro a valere sulle risorse dell'art. 14 della citata legge n. 160 del 2019 (legge di bilancio 2020);

8.2. 1.253 milioni di euro a valere sulle risorse della citata legge n. 178 del 2020 (legge di bilancio 2021);

9. la documentazione concernente l'aggiornamento 2020 del Contratto di programma 2016-2020, è costituita essenzialmente da:

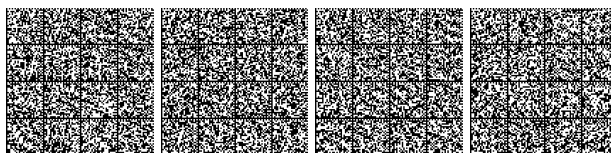
9.1. relazione illustrativa predisposta dalla competente Direzione generale del MIMS;

9.2. riparto Fondo investimenti ANAS - legge di bilancio 2020;

9.3. riparto fondi relativi ad ANAS della legge di bilancio 2021;

9.4. lettera di indirizzo della Ministra delle infrastrutture e dei trasporti;

9.5. tabelle esplicative;



10. il volume complessivo dei finanziamenti relativi all'aggiornamento 2020, pari a 2.270,71 milioni di euro, è così allocato:

Tabella 1: Allocations Aggiornamento 2020 (importi in euro)					
Allocazione risorse		Legge 160 del 2019 (legge di bilancio 2020) – Fondo unico ANAS (capitolo 7002)	Legge 178 del 2020 (legge di bilancio 2021) – Fondo unico ANAS (capitolo 7002)	Totale Aggiornamento 2020	% Riparto
Manutenzione programmata		198.421.846	899.070.000	1.097.491.846	48,3%
Nuove opere	Nuove opere: interventi nella sezione A.1.1 del Contratto di programma 2016-2020 - Aggiornamento 2018-2019 "elenco degli interventi per i quali vengono finalizzate prioritariamente le risorse destinate ad attività di progettazione per investimenti da inserire nei successivi aggiornamenti contrattuali ovvero nel prossimo Contratto di programma"	289.610.000	0	289.610.000	12,8%
	Nuove opere: interventi inseriti nel Contratto di programma 2016-2020 Aggiornamento 2018-2019 come programmati ma non finanziati	81.508.988	189.540.000	271.048.988	11,9%
	Nuove opere: interventi inseriti nel decreto Olimpiadi invernali Milano Cortina 2026	251.569.166	0	251.569.166	11,1%
	Nuove opere: recupero definanziamenti temporanei assentiti di interventi che non erano immediatamente cantierabili (ai sensi dell'articolo 1 comma 873 della legge n. 208 del 2015)	0	65.470.000	65.470.000	2,9%
	sub-totale Nuove opere	622.688.154	255.010.000	877.698.154	38,7%
Completamento di itinerari		60.000.000	67.920.000	127.920.000	5,6%
Programma interventi per il ripristino della viabilità nelle aree interessate dagli eventi sismici del 2016		107.600.000		107.600.000	4,7%
Fondo progetti		29.000.000	31.000.000	60.000.000	2,6%
Totale Aggiornamento 2020		1.017.710.000	1.253.000.000	2.270.710.000	100,0%

11. la relazione istruttoria del MIMS fornisce un ampio *focus* sulla manutenzione programmata, che impegna la quota più consistente, pari al 48,3%, del totale di nuove risorse allocate con l'aggiornamento 2020;

12. agli interventi di messa in sicurezza delle strade danneggiate dagli eventi sismici del 2016 ed eventi meteorologici del 2017, dei territori del Centro Italia, sono state assegnati complessivamente 107,6 milioni di euro;

13. 127,9 milioni di euro circa sono destinati a finanziare maggiori esigenze emerse durante i lavori delle opere o per garantire la prosecuzione dei lavori di interventi che occorre riappaltare in seguito alla conclusione del contenzioso insorto con l'impresa esecutrice, per i quali sono stati forniti chiarimenti ulteriori, in particolare con la citata nota MIMS n. 6362 del 26 luglio 2021;



14. con riferimento alla categoria «nuove opere» sono riportati di seguito gli elenchi degli interventi finanziati con l'aggiornamento 2020, suddivisi per fonte di finanziamento:

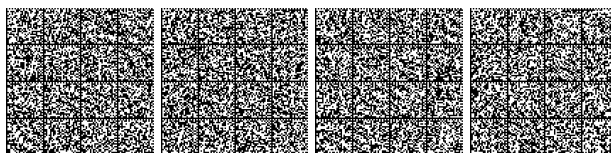
Tabella 2 - Interventi finanziati legge 160 del 2019 (legge di bilancio 2020) - Fondo unico ANAS (importi in euro)				
CUP	Regione	Intervento	Costo stimato	Assegnazione
F51B14000840001	Lombardia	S.S. 42 "del Tonale e della Mendola" nei comuni di Trescore Balneario ed Entratico. Lotto 1 Comune di Trescore Balneario e Lotto 2 Comune di Entratico	120.121.901	33.791.902
F41B20000120001	Veneto	S.S. 51 "di Alemagna" Variante di Cortina	298.777.265	217.777.265
F61B16000570001	Umbria	S.S. 685 "delle tre valli umbre" Spoleto-Acquasparta: 1° stralcio Madonna di Baiano-Firenzuola	82.508.988	81.508.988
F91B16000690001	Toscana	S.S. 2 "Cassia" Lotto Siena (viadotto Monisindoli sulla S.S. 223 di Paganico) - svincolo Monteroni d'Arbia nord	90.000.000	90.000.000
F37H17002370001	Marche	Realizzazione del collegamento a nord tra la S.S. 16 Svincolo di Torrette e il porto di Ancona	99.610.000	99.610.000
F11B21002700001	Lombardia	S.S. 300 "Passo di Gavia" Intervento di by-pass viario sulla ex S.P. 29 di 3 km sezione categoria C1 innesto abitato S. Caterina all'altezza dell'immissione torrente Sobretta, per ricondursi sulla ex S.P. del Gavia in corrispondenza dell'abitato di San Antonio, per la messa in sicurezza della frana del Ruinon	100.000.000	100.000.000
F91B09000070001	Sicilia	S.S. 640 "Strada degli scrittori" Agrigento-Caltanissetta-A19 Tratto dal km 44 al km 74+300	1.025.000.000	35.000.000
F41B03000230001	Sicilia	S.S. 121 "Catanese" Itinerario Palermo-Agrigento Tratto Palermo-Lercara Friddi 2° lotto funzionale: adeguamento in sede sez. Cat. C1/B nel tratto Bolognetta-bivio Manganaro dal km 14+000 (rotatoria Bolognetta) al km 48+000 (svincolo Manganaro)	373.404.697	25.000.000
TOTALE				682.688.154



15. con riferimento al CUP F51B14000840001 che risulta cancellato, si precisa che il suddetto CUP è stato sostituito con due nuovi CUP relativi a due interventi relativi al lotto 1 (CUP F61B14000340001) e al lotto 2 (CUP F11B14000970001) della medesima opera, confermando il valore complessivo di 120.191.901 euro, coincidente con quello riportato nella scheda della relazione illustrativa per l'intervento CUP F51B14000840001;

Tabella 3 - Legge 178 del 2020 (legge di bilancio 2021) - rifinanziamento Fondo unico ANAS (importi in euro)				
CUP	Regione	Intervento	Costo stimato	Assegnazione
F81B16001030001	Marche	Asse viario Marche-Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna - S.S. 77" della Val di Chienti" - intervalliva di Tolentino - San Severino Marche	98.317.925	14.170.000
F11B16000570002	Veneto	S.S. 51 "di Alemagna" - Variante di Vittorio Veneto 2° lotto Collegamento La Sega-Savassa	59.433.752	51.300.000
F94E15001170001	Emilia Romagna	S.S. 16 "Adriatica": lavori di ammodernamento nel tratto compreso tra l'innesto con SS 495 e Ponte Bastia, dal km 101+330 al km 120+238 - 1° stralcio: dallo svincolo di Argenta al km 120+238	120.000.000	119.540.000
F81B16000850001	Emilia Romagna	S.S. 64 "Porrettana" - Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno Stralcio sud	70.000.000	70.000.000
F81B99000070001	Calabria	Autostrada Salerno-Reggio Calabria dal km 320+400 AL km 331+400	78.490.000	28.000.000
F81B07000230001	Piemonte	S.S. 32" Ticinese" - Sistemazione stradale del 2° lotto Tratto tra il km 23+300 (Comune di Pombia) e il km 31+000 (Comune di Borgo Ticino) (nuovi fabbisogni)	37.820.000	1.720.000
F71B05000640008	Piemonte	S.S. 20 "del Col di Tenda" (riaffidamento lavori)	209.496.017	20.000.000 (quota italiana mancante)
F76G14000840001	Sicilia	S.S. 626 DIR - lotto 8, stralcio 2	18.200.000	18.200.000
TOTALE				322.930.000

16. le scelte di allocazione operate con l'aggiornamento 2020, seppure in continuità con la pregressa programmazione perseguono gli attuali obiettivi (misure) del MIMS per il settore stradale, e cioè il «completamento itinerari di interesse nazionale», la «messa in sicurezza assi viari ad elevata pericolosità», e l'«accessibilità aree interne e periferiche»;



17. si riporta di seguito l'articolazione delle risorse dell'aggiornamento 2020 rispetto alle suddette misure:

Tabella 4 - Linee di intervento e investimenti per misure (importi in euro)				
Linee di intervento	Riepilogo investimenti per misure	Fondo Investimenti 2020	Legge di bilancio 2021	Totale Aggiornamento 2020
Strade	Completamento itinerari di interesse nazionale	60.000.000,00	137.920.000,00	197.920.000,00
	Messa in sicurezza assi viari ad elevata pericolosità	190.000.000,00	170.840.000,00	360.840.000,00
	Accessibilità aree interne e periferiche	189.108.988,00	14.170.000,00	203.278.988,00
	Olimpiadi invernali Milano Cortina 2026	251.569.166,25		251.569.166,25
	Manutenzione Programmata	198.421.845,75	899.070.000,00	1.097.491.845,75
	Fondo Progetti	29.000.000,00	31.000.000,00	60.000.000,00
Ultimo miglio porti e interporti	Collegamento stradale a porti e ferroviario interporti	99.610.000,00		99.610.000,00
Totale		1.017.710.000,00	1.253.000.000,00	2.270.710.000,00

18. l'allocazione delle risorse dell'aggiornamento 2020 non ha nessun impatto sul testo dell'articolato del Contratto di programma 2016-2020, mentre risulta oggetto di aggiornamento e adeguamento la parte del Contratto di programma relativa agli allegati;

Preso atto che il CUP F51B14000840001 (relativo alla S.S. n. 42 «del Tonale e della Mendola» nei Comuni di Trescore Balneario ed Entratico - Lotto 1 Comune di Trescore Balneario e Lotto 2 Comune di Entratico - scheda MI88) risulta allo stato correttamente «cancellato» e sostituito con i CUP F11B14000970001 relativo al lotto 2 (scheda MI633) e F61B14000340001 relativo al lotto 1 (scheda MI632), che per altro ne confermano anche gli importi finanziari complessivi ed il costo stimato pari a 120.191.902 euro;

Considerato che il precedente aggiornamento 2018-2019 si è reso necessario sia per tenere conto delle risorse finanziarie aggiuntive previste a legislazione vigente sia per procedere alla modifica di alcune clausole contrattuali, al fine di meglio esplicitare i reciproci impegni assunti dalle parti, nonché per implementare l'attività di vigilanza e controllo da parte del Ministero concedente;

Considerato che l'art. 4, comma 2, del Contratto di programma 2016-2020 prevede che «a decorrere dall'anno successivo a quello della approvazione, entro il 31 gennaio di ciascun anno, il Contratto può essere aggiornato al fine di tener conto degli eventuali interventi normativi che abbiano un impatto modificativo e/o integrativo su contenuti del medesimo, sulla base delle risorse disponibili a legislazione vigente, dell'andamento delle opere e dell'evoluzione della programmazione di settore, nonché di eventuali rimodulazioni del finanziamento delle opere

in relazione a esigenze sopravvenute autorizzate dal Ministero delle infrastrutture, e del piano dei servizi in relazione all'andamento della qualità degli stessi, come meglio specificato nell'allegato» e che «gli eventuali aggiornamenti del Contratto di programma saranno approvati in conformità al quadro normativo vigente al momento della sottoscrizione dell'aggiornamento»;

Considerato che la proposta all'esame concerne l'aggiornamento 2020, sulla base delle risorse disponibili a legislazione vigente, che prevedono una allocazione di risorse, senza che sia necessario modificare l'articolato del Contratto di programma 2016-2020;

Considerato che il Contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS aveva come scadenza il 31 dicembre 2020 ma la sua validità permane tuttora poiché l'art. 4, comma 1, del medesimo Contratto prevede che «alla predetta scadenza il presente Contratto resta valido fino al perfezionamento del nuovo Contratto di programma, al fine di assicurare, tenuto conto delle risorse stanziato, continuità nella realizzazione delle opere e dell'erogazione dei servizi, ai medesimi patti e condizioni del presente Contratto»;

Valutato che la predisposizione del nuovo Contratto di programma tra MIMS e ANAS non può essere conclusa in questa fase a causa delle questioni giuridiche in corso di valutazione su ANAS, conseguenti all'ingresso della società nel Gruppo Ferrovie dello Stato, e che l'approvazione dell'aggiornamento 2020 costituisce esclusivamente un'allocazione di nuove risorse, non determinando modifica delle pattuizioni convenzionali pre-esistenti che sono pertanto integralmente confermate nella fase transi-



toria e permettono l'operatività degli interventi previsti, in particolare in materia di sicurezza e manutenzione della rete infrastrutturale stradale di interesse nazionale;

Considerato che l'art. 13, comma 5, del citato decreto-legge n. 162 del 2019, ha disposto che «Le disposizioni di cui all'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relative alla definizione del corrispettivo annuale del contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, si applicano a decorrere dal contratto di programma per gli anni 2021-2025»;

Preso atto, con riferimento alla predisposizione del nuovo Contratto di programma, che il MIMS individua i seguenti aspetti principali di cambiamento:

1. armonizzazione del programma degli investimenti con le procedure di cui al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», in corso di conversione;

2. revisione dei cronoprogrammi per le opere oggetto di commissariamento;

3. implementazione dei programmi di manutenzione in attuazione delle normative tecniche di recente emanazione;

4. revisione ed implementazione delle attività di monitoraggio delle opere d'arte;

5. rafforzamento dei poteri di controllo del Ministero concedente;

Preso atto, con riferimento alle infrastrutture strategiche del PIS, che:

1. questo Comitato, nel periodo successivo all'esame del Contratto di programma 2016-2020, di cui alla richiamata delibera n. 65 del 2017, ha approvato:

1.1. i progetti preliminari dei seguenti interventi:

1.1.1. S.S. 675 «Umbro-laziale» - asse Civitavecchia-Orte, tratta S.S. 1 Aurelia - Monte Romano est (delibera n. 2 del 2018);

1.1.2. «Conferimento caratteristiche autostradali al raccordo Salerno/Avellino compreso l'adeguamento della S.S. 7 e 7-bis fino allo svincolo di Avellino Est dell'A16. Primo stralcio da Mercato S. Severino allo svincolo Fratte» (delibera n. 28 del 2018);

1.2. i progetti definitivi dei seguenti interventi:

1.2.1. S.S. 106 «Jonica», Megalotto 3 - 2° lotto funzionale dalla p.k. di progetto 18+863 al caposaldo nord del Megalotto (delibera n. 3 del 2018);

1.2.2. Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO), progetto stradale - Stralcio Nord (delibera n. 4 del 2018);

1.2.3. Accessibilità Malpensa - lavori di costruzione collegamento tra la S.S. 11 «Padana Superiore» a Magenta e la Tangenziale Ovest di Milano. Variante di Abbiategrasso - Vigevano fino a nuovo ponte sul Ticino. 1° Stralcio da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C (delibera n. 7 del 2018);

1.2.4. Lavori di costruzione del collegamento stradale tra Samarate ed il confine con la Provincia di Novara. S.S. 341 «Gallaratese» - Tratto compreso tra l'auto-

strada A8 (bretella di Gallarate) e la S.S. 527 nel Comune di Vanzaghello. 1° stralcio funzionale dal km 6+500 (svincolo SS 336) Nord al km 8+844 (Svincolo autostrada A8): approvazione del progetto definitivo (delibera n. 27 del 2018);

1.2.5. S.S. 38 Accessibilità Valtellina Lotto 4: Nodo di Tirano. Tratta A (svincolo di Bianzone - svincolo La Ganda) e tratta B svincolo La Ganda - Campone in Tirano (delibera n. 29 del 2018);

1.2.6. Bretella di collegamento tra l'autostrada tirrenica A12 e il porto di Piombino S.S. 398 «Val di Cornia» lotto 7 tratto 1 svincolo di Geodetica-Gagno (ex A12) lotto 7 Bretella di Piombino (delibera n. 47 del 2018);

1.2.7. Asse viario Grosseto-Fano: Tratto 1: Grosseto-Siena Lotto 9° (delibera n. 40 del 2019);

1.2.8. itinerario Caianello (A1) - Benevento. Adeguamento a 4 corsie della S.S. 372 «Telesina» dal km 0,00 al km 60+900, lotto 1 (dal km 37+000 svincolo S. Salvatore Telesino al km 60+900 Svincolo di Benevento) (delibera n. 41 del 2019);

1.2.9. Itinerario Ragusa-Catania. Collegamento viario con caratteristiche autostradali della S.S. 514 «di Chiaramonte» e della S.S. 194 «Ragusana», dallo svincolo con la S.S. 115 allo svincolo con la S.S. 114 (delibera n. 1 del 2020);

1.2.10. Nuova S.S. 291 «della Nurra» Lotto 1 (da Alghero ad Olmedo, in località bivio Cantoniera di Rudas) - e Lotto 4 (da Olmedo all'aeroporto di Fertilia) (delibera n. 53 del 2020);

1.2.11. Lavori di costruzione del raccordo autostradale tra il casello di Ospitaletto (A4) il nuovo casello di Poncarale (A21) e l'aeroporto di Montichiari: riapprovazione del progetto definitivo (delibera n. 81 del 2020);

2. questo Comitato, nel medesimo periodo di cui al punto precedente, ha adottato decisioni o disposto finanziamenti in merito ai seguenti interventi:

2.1. approvazione della variante n. 6 dell'Asse viario Marche-Umbria. Maxilotto 2 - sub-lotto 1.1 S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico (delibera n. 42 del 2018);

2.2. proroga della dichiarazione di pubblica utilità relativa alla direttrice Civitavecchia-Orte-Terni-Rieti tratto Terni (Località San Carlo) - Confine regionale. Svincolo di Piediluco e collegamento alla S.P. 675 (delibera n. 27 del 2020);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera di questo Comitato 20 dicembre 2019, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;



Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per il sud e la coesione territoriale, Maria Rosaria Carfagna, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che dunque svolge le funzioni di presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è approvato lo schema di aggiornamento 2020 del Contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS.

2. Si raccomanda al MIMS di proporre quanto prima lo schema del nuovo Contratto di programma per la relativa approvazione da parte di questo Comitato, a conclusione delle valutazioni effettuate dalle amministrazioni competenti sul ruolo di ANAS e la sua natura giuridica, anche alla luce del recente parere dell'Avvocatura generale dello Stato del 17 giugno 2021 e ferme restando le clausole contrattuali, in particolare l'art. 4, comma 3, relativo al « puntuale approfondimento in merito alla effettiva permanenza delle ragioni che giustifichino l'adozione del meccanismo stesso del corrispettivo », e nel rispetto dell'art. 13, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, in vista del prossimo contratto di programma ANAS, oltre a completare la riflessione sulla forma di remunerazione di ANAS, dovrà chiarire anche quale strada intenda intraprendere per restituire ad ANAS la funzione di società *in house*, in modo che il Governo disponga di una alternativa pubblica per la gestione di limitate tratte autostradali che si dovessero rivelare poco adatte alla gestione con concessioni private.

4. Si raccomanda di includere nel prossimo Contratto di programma di ANAS un quadro riepilogativo aggiornato anche delle opere incluse nel Programma delle infrastrutture strategiche, al fine di riportare un quadro omogeneo, dello stato di attuazione e programmazione, di tali interventi, dividendoli fra: conclusi, in corso di realizzazione, in progettazione (esecutiva, definitiva, preliminare o di fattibilità tecnico economica), con la distinzione tra progetti già sottoposti o ancora da sottoporre al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile.

5. Al fine del monitoraggio dell'andamento della spesa, ANAS:

5.1 invierà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco dei progetti finanziati, che dovranno essere indentificati con i relativi CUP (i quali dovranno riportare la sola indicazione «CUP ATTIVO») e provvisti della codificazione nel Contratto di programma;

5.2 garantirà il costante aggiornamento della banca dati amministrazioni pubbliche, ai sensi del citato decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, che fa fede rispetto agli avanzamenti finanziari, fisici e procedurali degli interventi;

5.3 utilizzerà i CUP assegnati nei documenti relativi ai singoli interventi, con indicazione della spesa sostenuta, dei finanziamenti concessi, della loro data di efficacia e del valore complessivo dei singoli investimenti. A tal fine il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e il Dipartimento per le politiche di coesione concordano modalità per fornire il necessario supporto tecnico per lo svolgimento di tale l'attività, per garantire la corretta programmazione e il monitoraggio della spesa di ciascun programma e dei relativi progetti finanziati.

6. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti riguardanti il Contratto di programma 2016-2020, inclusi gli aggiornamenti.

Roma, 27 luglio 2021

*Il Ministro per il sud
e la coesione territoriale
con funzioni di Presidente*
CARFAGNA

Il segretario
TABACCI

*Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle
finanze, n. 1420*

21A06288

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 18 ottobre 2021.

Convocazione del Collegio per la elezione suppletiva del componente del Consiglio di Presidenza della Giustizia Amministrativa.

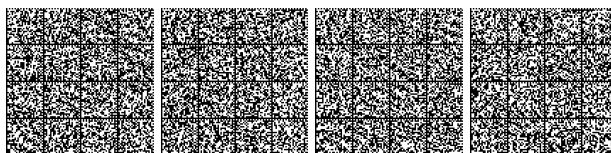
IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI STATO

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 186, recante l'ordinamento della giurisdizione amministrativa e del personale di segreteria e ausiliario del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali e, in particolare, gli articoli 7 e 9 relativi alla costituzione del Consiglio di Presidenza ed alla elezione dei componenti togati di tale organo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 luglio 2018, con il quale è stato costituito il Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa, a seguito delle operazioni elettorali svoltesi in data 15 ottobre 2017;

Visto l'art. 8 del regolamento interno per il funzionamento del Consiglio di Presidenza;

Considerato che un componente elettivo effettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa, appartenente al gruppo elettorale del Consiglio di Stato, è decaduto dalla carica addì 1° ottobre 2021 per essere stato nominato Presidente di TAR;



Considerato che, non essendoci candidati che seguono i magistrati eletti nella lista del gruppo elettorale del Consiglio di Stato, è necessario provvedere alla elezione di un componente togato per coprire, per il restante periodo, il posto vacante di componente effettivo elettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa;

Decreta:

Le operazioni per le elezioni suppletive di un componente elettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa, appartenente al gruppo elettorale del Consiglio di Stato, avrà luogo in Roma presso la sede del Consiglio di Stato - piazza Capo di Ferro n. 13 - il giorno 16 gennaio 2022, con inizio alle ore 9,00 e termine alle ore 21,00.

Il termine entro il quale i magistrati che vi abbiano interesse possono comunicare la propria candidatura all'ufficio elettorale - Consiglio di Stato - piazza Capo di Ferro n. 13 - è fissato alle ore 12,00 del 16 dicembre 2021.

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

L'eventuale rinvio della data delle elezioni sarà reso noto con comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 5 gennaio 2022.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Presidente: PATRONI GRIFFI

21A06317

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 969 del 29 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLPEDUAR 10 mg *comprimés sublinguaux 60 comprimés* dal Belgio con numero di autorizzazione Be424295, intestato alla società Mylan EPD BVBA/SPRL Terhulpesteenweg, 6° B-1560 Hoeilaart e prodotto da Recipharm Stockholm AB Lagervägen 7 136 50 Jordbro Sweden, da Meda Pharma GmbH & CO.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany e da Recipharm Stockholm AB Bränningevägen 12 120 54 Arsta Sweden con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate (MI).

Confezione: ZOLPEDUAR «10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 049468010 (in base 10) 1H5NMB(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa sublinguale.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato

eccipienti: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata (miscela di cellulosa microcristallina e di silice colloidale anidra), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio saccharinato, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Zolpeduar» «10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 049468010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Zolpeduar» «10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 049468010.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

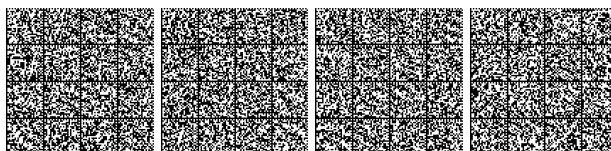
21A06268

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

Estratto determina AAM/PPA n. 775/2021 del 15 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale COPAXONE:

tipo II, C.I.13) – Presentazione dei dati richiesti ed aggiornamento degli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo) per adeguamento a «commitment post approval» della variazione DE/H/5283/002,004/II/173. Modifiche editoriali minori e di adeguamento al QRD *template*, nella versione corrente;



per «Copaxone» 40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita, nelle confezioni A.I.C. nn. 035418060, 035418072 e 035418084 si modificano i paragrafi 4.4, 4.8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

per «Copaxone» 20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita, nelle confezioni A.I.C. nn. 035418021, 035418033, 035418045 e 035418058, si modificano i paragrafi 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

035418021 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 28 siringhe preimpite;

035418033 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preimpite» 7 siringhe;

035418045 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preimpite» 30 siringhe;

035418058 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preimpite» 90 (3X30) siringhe;

035418060 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 12 siringhe preimpite da 1 ml con ago;

035418072 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 3 siringhe preimpite da 1 ml con ago;

035418084 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 3 x 12 siringhe preimpite da 1 ml con ago.

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

Titolare A.I.C.: Teva GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Garf-Arco Straße, 3, 89079 Ulm, Germania.

Numero procedura: DE/H/5183/002,004/II/186.

Codice pratica: VC2/2020/5.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

21A06292

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

Estratto determina AAM/PPA n. 776/2021 del 15 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/219.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Takeda Italia S.p.a. (codice SIS 0348), codice fiscale n. 00696360155, con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129, 00144 Roma, Italia.

Medicinale: BLOPRESS.

Confezioni A.I.C. n.:

033451016 - 7 compresse 2 mg;

033451028 - 14 compresse 2 mg;

033451030 - 7 compresse 4 mg;

033451042 - 14 compresse 4 mg;

033451055 - 20 compresse 4 mg;

033451067 - 28 compresse 4 mg;

033451079 - 50 compresse 4 mg;

033451081 - 56 compresse 4 mg;

033451093 - 98 compresse 4 mg;

033451105 - 98x1 compresse 4 mg;

033451117 - 100 compresse 4 mg;

033451129 - 300 compresse 4 mg;

033451131 - 7 compresse 8 mg;

033451143 - 14 compresse 8 mg;

033451156 - 20 compresse 8 mg;

033451168 - 28 compresse 8 mg;

033451170 - 50 compresse 8 mg;

033451182 - 56 compresse 8 mg;

033451194 - 98 compresse 8 mg;

033451206 - 98x1 compresse 8 mg;

033451218 - 100 compresse 8 mg;

033451220 - 300 compresse 8 mg;

033451232 - 7 compresse 16 mg;

033451244 - 14 compresse 16 mg;

033451257 - 20 compresse 16 mg;

033451269 - 28 compresse 16 mg;

033451271 - 50 compresse 16 mg;

033451283 - 56 compresse 16 mg;

033451295 - 98 compresse 16 mg;

033451307 - 98x1 compresse 16 mg;

033451319 - 100 compresse 16 mg;

033451321 - 300 compresse 16 mg;

033451333 - «32 mg compresse» 7 compresse in blister Ppe/Al;

033451345 - «32 mg compresse» 14 compresse in blister Ppe/Al;

Al;

033451358 - «32 mg compresse» 20 compresse in blister Ppe/Al;

Al;

033451360 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister Ppe/Al;

Al;

033451372 - «32 mg compresse» 50 compresse in blister Ppe/Al;

Al;



033451384 - «32 mg compresse» 56 compresse in blister Ppe/Al;
 033451396 - «32 mg compresse» 98 compresse in blister Ppe/Al;
 033451408 - «32 mg compresse» 100 compresse in blister Ppe/Al;
 033451410 - «32 mg compresse» 300 compresse in blister Ppe/Al;
 033451422 - «2 mg compresse» 28 compresse in blister Pp
 033451434 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451446 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451459 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451461 - «4 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451473 - «4 mg compresse» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451485 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451497 - «4 mg compresse» 91 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451509 - «4 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451511 - «4 mg compresse» 140 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451523 - «4 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451535 - «8 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451547 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451550 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451562 - «8 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451574 - «8 mg compresse» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451586 - «8 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451598 - «8 mg compresse» 91 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451600 - «8 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451612 - «8 mg compresse» 140 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451624 - «8 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451636 - «16 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451648 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451651 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451663 - «16 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451675 - «16 mg compresse» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451687 - «16 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451699 - «16 mg compresse» 91 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033451701 - «16 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451713 - «16 mg compresse» 140 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451725 - «16 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451737 - «32 mg compresse» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451749 - «32 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451752 - «32 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451764 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451776 - «32 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451788 - «32 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451790 - «32 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451802 - «32 mg compresse» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451814 - «32 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451826 - «32 mg compresse» 91 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451838 - «32 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451840 - «32 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451853 - «32 mg compresse» 140 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451865 - «32 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 033451877 - «32 mg compresse» 300 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH (codice SIS 3827), con sede legale e domicilio fiscale Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

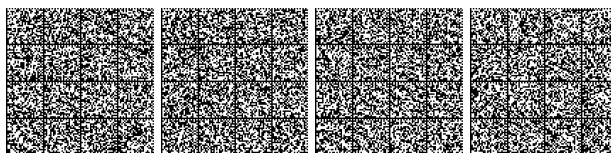
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

21A06293



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ecoval» e «Clobesol»

Estratto determina AAM/PPA n. 777/2021 del 15 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente ai medicinali ECOVAL e CLOBESOL: tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, per adeguamento al *Company Global Data Sheet*. Si modifica il paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Medicinale: CLOBESOL.

Confezioni A.I.C. n.:

023639026 - «0,05% crema» 1 tubo 30 g;

023639040 - «0,05% unguento» 1 tubo 30 g.

Medicinale: ECOVAL.

Confezioni A.I.C. n.:

020423048 - «1 mg/g unguento» tubo da 30 g;

020423087 - «1 mg/g emulsione cutanea» flacone da 30 g;

020423137 - «1 mg/g crema» tubo da 30 g;

020423265 - «0,5 mg/g soluzione cutanea» flacone da 30 g.

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

Codice pratica: VN2/2021/171.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., codice fiscale 00212840235, con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura n. 7 - 37135 Verona (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

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

Smaltimento scorte

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

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

21A06294

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuperal»

Estratto determina AAM/PPA n. 787/2021 del 15 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale NUPERAL: tipo II, C.I.z) - Aggiornamento degli stampati a seguito della procedura «repeat use» (ES/H/0343/001/E/001). Si modificano i

paragrafi: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Modifiche minori editoriali, incluse le etichette.

Confezioni A.I.C. n.:

045210010 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

045210022 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

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

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., codice fiscale 00737420158, con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 Milano (Italia).

Numero procedura: ES/H/0343/001/II/009.

Codice pratica: VC2/2020/32.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

21A06295

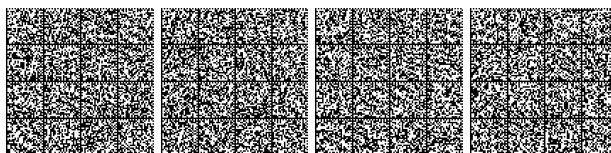
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sloremina»

Estratto determina AAM/AIC n. 161/2021 del 15 ottobre 2021

Procedura europea n.: IS/H/0429/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SLOREMINA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublino 1, Irlanda.



Confezioni:

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049568013 (in base 10) 1H8Q8F (in base 32);

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 049568025 (in base 10) 1H8Q8T (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto:

compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL: diciotto mesi;
compresse in blister PVC/PVDC/AL: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: 2 mg di melatonina;

eccipienti: ammonio metacrilato copolimero tipo B, calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: «Sloremina» è indicato come monoterapia per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria caratterizzata da una qualità del sonno scadente in pazienti da cinquantacinque anni di età in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

21A06296

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Iniziative di sensibilizzazione ed educazione alla cittadinanza globale proposte da enti territoriali e organizzazioni della società civile e soggetti senza finalità di lucro.

Si informano gli interessati che le organizzazioni della società civile e soggetti senza finalità di lucro, iscritti all'elenco di cui all'art. 26 della legge n. 125 del 2014, e gli enti territoriali di cui all'art. 25 della legge n. 125 del 2014 possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da loro proposte. Il termine per la presentazione delle proposte è fissato alle ore 13,00 del 9 febbraio 2022.

Le modalità di presentazione delle proposte, i formulari e i fac-simile da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it

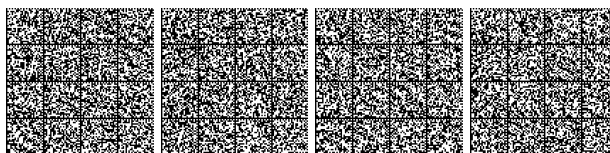
Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

21A06289

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto: con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex-Tabacchi* relativo ad agosto 2021, è pari a: 104,70. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito *internet* di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

21A06355

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di settembre 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Settembre	101,9	-0,6	-0,5
Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
Novembre	102,0	-0,3	-0,2
Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020 Media	102,3		
2021 Gennaio	102,9	0,2	0,7
Febbraio	103,0	0,5	0,7
Marzo	103,3	0,7	0,8
Aprile	103,7	1,2	1,1
Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0

21A06290

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Esseco S.r.l., in San Martino di Trecate.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000416 del 13 ottobre 2021, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 120 del 28 marzo 2011, alla società Esseco S.r.l., identificata dal codice fiscale n. 01027000031, con sede legale in via San Cassiano n. 99 - San Martino 28069 Trecate - Novara, per l'esercizio dell'installazione situata nel Comune di Trecate (NO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A06291

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-256) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

€ 1,00

