

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 6 aprile 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 marzo 2018, n. 29.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di casa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. (18G00055) ... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 febbraio 2018.

Individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico. (18A02409) ... Pag. 9

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 8 marzo 2018.

Approvazione dello statuto del Consorzio imballaggi alluminio (CIAL). (18A02306) ... Pag. 17

Ministero
dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 marzo 2018.

Riparto del contributo alla finanza pubblica tra le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano. Determinazione dell'accantonamento per l'anno 2018. (18A02513) ... Pag. 25



Ministero della salute

DECRETO 13 febbraio 2018.

Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore. (18A02359). Pag. 26

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 13 febbraio 2018.

Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) nel territorio della Repubblica italiana. (18A02396). Pag. 29

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work Service società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore. (18A02398). Pag. 96

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Planet società cooperativa», in Vignola e nomina del commissario liquidatore. (18A02399). Pag. 97

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ilia D.A. società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore. (18A02400). Pag. 98

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Framas società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore. (18A02401). Pag. 98

DECRETO 21 marzo 2018.

Annullamento del decreto 23 gennaio 2018 di liquidazione coatta amministrativa della «Work Group società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (18A02397). Pag. 99

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 27 marzo 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Veneto. (Ordinanza n. 515). (18A02402) Pag. 100

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

DETERMINA 14 marzo 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Otezla». (Determina n. 416/2018). (18A02291). Pag. 103

DETERMINA 19 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano «Enbrel», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 446/2018). (18A02332). Pag. 109

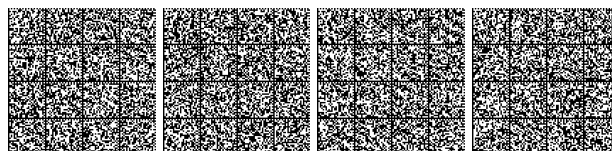
DETERMINA 19 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Procysbi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 439/2018). (18A02333). Pag. 111

Autorità nazionale anticorruzione

DELIBERA 1° marzo 2018.

Regolamento concernente l'accessibilità dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici. (Delibera n. 264). (18A02354). Pag. 113



**Comitato interministeriale
per la programmazione economica**

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Itinerario Ragusa Catania. Ammodernamento a quattro corsie 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. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio. (CUP: F12C03000000001). (Delibera n. 90/2017). (18A02329) *Pag. 117*

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto - Assegnazione di risorse per la realizzazione di nuovi interventi prioritari. (Delibera n. 93/2017). (18A02330) *Pag. 121*

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo sanitario nazionale - Riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano delle risorse destinate all'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale relative agli anni 2016 e 2017. (Delibera n. 125/2017). (18A02331) *Pag. 123*

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Ripartizione dei contributi previsti per l'anno 2015 a favore dei siti che ospitano centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile nucleare (decreto-legge n. 314/2003, articolo 4, comma 1-bis, come convertito dalla legge n. 368/2003 e successive modifiche ed integrazioni). (Delibera n. 109/2017). (18A02358) *Pag. 126*

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo sanitario nazionale 2017 - Riparto della quota vincolata per l'assistenza sanitaria agli stranieri presenti sul territorio nazionale non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno. (Delibera n. 119/2017). (18A02403) *Pag. 129*

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa, potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I e II lotto funzionale - assegnazione finanziamento. (CUPF47BI5000280001, CUPF47BI5000290001). (Delibera n. 86/2017). (18A02404) *Pag. 131*

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico» (18A02286) *Pag. 135*

Rettifica della determina IP n. 9 dell'8 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum». (18A02287) *Pag. 135*

Rettifica della determina IP n. 461 del 12 settembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex». (18A02288) *Pag. 135*

Rettifica della determina IP n. 700 del 20 dicembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin». (18A02289) *Pag. 135*

Rettifica della determina n. 827/2016 del 17 giugno 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Eurogenerici». (18A02290) *Pag. 135*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil EG» (18A02292) *Pag. 136*

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 54 del 16 gennaio 2018, recante: «Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano "Lexotan"». (18A02326) *Pag. 137*

Corte suprema di cassazione

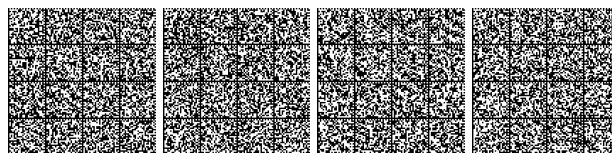
Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A02547) *Pag. 137*

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rhemox Premix 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini». (18A02307) *Pag. 137*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Nuflor 40 mg/g per suini». (18A02308) *Pag. 138*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Porsilis M Hyo Id Once». (18A02309) *Pag. 138*



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxyprex 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini (dopo lo svezzamento)». (18A02310) Pag. 138

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vidalta 10 mg e 15 mg, compresse a rilascio prolungato per gatti». (18A02311) Pag. 139

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetrimoxin 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini». (18A02312) Pag. 139

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Tiaclor 50 mg/g + 200 mg/g per suini». (18A02313) Pag. 139

Attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Suvaxyn Circo». (18A02314) Pag. 140

Pubblicazione sul sito istituzionale del bando della ricerca finalizzata 2018, relativo agli anni finanziari 2016-2017. (18A02521) Pag. 140

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

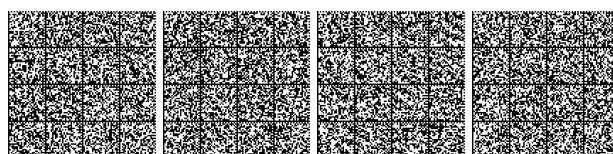
Individuazione degli orientamenti in ordine alle attività dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (INAPP). (18A02327) Pag. 140

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 15

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 18 gennaio 2018.

Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale. (18A02318)



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 marzo 2018, n. 29.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante legge di contabilità e finanza pubblica, e, in particolare, l'articolo 42;

Visto l'articolo 1, comma 5, della legge 23 giugno 2014, n. 89, recante deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria;

Visto il comma 7 del citato articolo 1, della legge 23 giugno 2014, n. 89, come modificato dall'articolo 1, comma 4, della legge 27 febbraio 2017, n. 19;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerati i risultati della sperimentazione del bilancio di cassa per gli anni 2011-2012, svolta ai sensi dell'articolo 42, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché le informazioni provenienti dalla sperimentazione in corso, ai fini dell'attuazione dell'articolo 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, come sostituito dall'articolo 3 del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93;

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili, e, in particolare l'articolo 6, comma 2, lettera b), che ha prolungato la sperimentazione della nuova disciplina dell'impegno di spesa di ulteriori dodici mesi rispetto alla scadenza, precedentemente prevista, del 30 settembre 2017;

Considerato che i risultati definitivi della citata sperimentazione saranno oggetto del Rapporto da trasmettere alle Commissioni parlamentari competenti ai sensi dell'articolo 9, comma 4, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2017;

Sentita la Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, della legge 29 luglio 2003, n. 229;

Visti i pareri delle Commissioni parlamentari, competenti per materia, della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Capo I

SPESA

Art. 1.

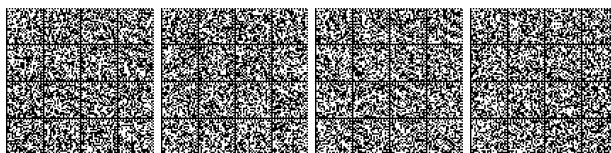
Impegno e pagamento

1. All'articolo 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo del comma 2 le parole: «della necessaria copertura finanziaria» sono sostituite dalle seguenti: «delle necessarie disponibilità finanziarie, in termini di competenza e di cassa, di cui al terzo periodo» e il terzo periodo è sostituito dai seguenti: «L'impegno può essere assunto solo in presenza, sulle pertinenti unità elementari di bilancio, di disponibilità finanziarie sufficienti, in termini di competenza, a far fronte in ciascun anno alla spesa imputata in bilancio e, in termini di cassa, a farvi fronte almeno nel primo anno, garantendo comunque il rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma), anche mediante l'utilizzo degli strumenti di flessibilità stabiliti dalla legislazione vigente in fase gestionale o in sede di formazione del disegno di legge di bilancio. Nel caso di trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche, l'impegno di spesa può essere assunto anche solamente in presenza della ragione del debito e dell'importo complessivo da impegnare, qualora i rimanenti elementi costitutivi dell'impegno indicati al secondo periodo del presente comma siano individuabili all'esito di un iter procedurale legislativamente disciplinato.»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Nel caso di spesa da demandarsi a funzionari o commissari delegati, comunque denominati, l'amministrazione provvede ad assumere impegni di spesa delegata, al fine di mettere a disposizione le risorse ai predetti soggetti. Tali impegni sono assunti nei limiti dello stanziamento, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni assunte o programmate dai funzionari delegati sono esigibili, sulla base di un programma di spesa, opportunamente documentato, comunicato all'amministrazione dai medesimi funzionari delegati e commisurato all'effettivo fabbisogno degli stessi, ai fini dell'emissione degli ordini di accreditamento. I relativi ordini di accreditamento sono disposti nel rispetto di quanto previsto dal piano finanziario dei pagamenti di cui all'articolo 23, comma 1-ter, e nel limite degli impegni assunti per l'esercizio finanziario di riferimento. L'assunzione degli impegni di spesa delegata è possibile solo in presenza dei seguenti elementi costituti-



tivi: la ragione dell'impegno, l'importo ovvero gli importi da impegnare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le scadenze di pagamento. A valere sugli impegni di spesa delegata, l'amministrazione dispone una o più aperture di credito in funzione dell'esigibilità delle obbligazioni assunte o programmate dal funzionario delegato. Qualora nel corso della gestione, a fronte delle aperture di credito ricevute non si perfezionino obbligazioni esigibili entro il termine dell'esercizio, i funzionari delegati ne danno comunicazione all'amministrazione per la corrispondente riduzione degli ordini di accreditamento. L'importo oggetto di riduzione rientra nella disponibilità dell'amministrazione e può essere accreditato nel medesimo esercizio finanziario in favore di altri funzionari delegati, ovvero nuovamente impegnato secondo le modalità di cui al presente articolo. Gli importi degli impegni di spesa delegata, a fronte dei quali, alla data di chiusura dell'esercizio, non corrispondono ordini di accreditamento costituiscono economie di bilancio. Gli importi delle aperture di credito non interamente utilizzati dai funzionari delegati entro il termine di chiusura dell'esercizio costituiscono residui di spesa delegata e possono essere accreditati agli stessi in conto residui negli esercizi successivi, prioritariamente in base all'esigibilità delle obbligazioni assunte dai funzionari delegati, fermi restando i termini di conservazione dei residui di cui all'articolo 34-bis. Previa autorizzazione dell'amministrazione di riferimento, secondo le norme vigenti nell'ordinamento specifico di ogni singola amministrazione, i funzionari delegati possono avviare le procedure per l'acquisizione di forniture, servizi e lavori che comportano, in tutto o in parte, obbligazioni a carico di esercizi successivi, anche prima dell'emissione del relativo ordine di accreditamento.»;

c) al comma 6, lettera b), le parole: «i capitoli interessati» sono sostituite dalle seguenti: «le unità elementari di bilancio interessate»;

d) al comma 7 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo periodo, le parole: «Al fine di consentire la programmazione dei pagamenti in coerenza con le complessive autorizzazioni di cassa del bilancio statale» sono sostituite dalle seguenti: «Al fine di garantire una corretta programmazione dell'utilizzo degli stanziamenti di cassa del bilancio statale» e le parole: «sui capitoli di bilancio» sono sostituite dalle seguenti: «sulle unità elementari di bilancio»;

2) al primo periodo, la parola: «pluriennale» è soppressa;

3) dopo il secondo periodo, è aggiunto il seguente: «Il dirigente responsabile della gestione ha l'obbligo di aggiornare il piano finanziario dei pagamenti, con riferimento alle unità elementari di bilancio di propria pertinenza, almeno con cadenza mensile, anche in assenza di nuovi impegni e, in ogni caso, in relazione a provvedimenti di variazioni di bilancio adottati ai sensi della normativa vigente in materia di flessibilità in fase di gestione.»;

e) dopo il comma 7 è inserito il seguente: «7-bis. Nel caso di spesa da demandarsi a funzionari o commissari delegati, comunque denominati, il piano finanziario dei pagamenti è predisposto e aggiornato dal dirigente responsabile anche sulla base delle comunicazioni dei funzionari delegati di cui al comma 2-bis.»;

f) dopo il comma 8 è inserito il seguente: «8-bis. Quali titoli e documenti comprovanti il diritto acquisito dai creditori sono considerati prioritari i provvedimenti di approvazione degli stati di avanzamento lavori, ove previsti, ovvero le fatture regolarmente emesse.»;

g) al comma 10 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) le parole: «sull'applicazione dei commi 7, 8 e 9» sono sostituite dalle seguenti: «sull'applicazione dei commi 7, 7-bis, 8 e 9»;

2) la parola: «(Cronoprogramma)» è soppressa;

h) al comma 11 le parole: «A partire dal 1° gennaio 2017, è» sono sostituite dalla seguente: «È», nonché le parole: «e altre spese di importo e scadenza fissi ed accertati» sono soppresse;

i) il comma 12 è sostituito dal seguente: «12. Le spese di cui al comma 11 sono pagate mediante mandati informatici. Il pagamento delle pensioni nonché delle competenze fisse ed accessorie al personale dello Stato viene effettuato mediante ordini collettivi di pagamento informatici. Le altre spese di importo e scadenza fissi ed accertati sono pagate mediante ruoli di spesa fissa informatici.».

2. All'articolo 34-bis della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ai commi 2 e 4, le parole: «ai pertinenti capitoli» sono sostituite dalle seguenti: «alle pertinenti unità elementari di bilancio»;

b) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-bis. I termini di cui ai commi da 1 a 4 si applicano anche ai residui di cui al comma 2-bis dell'articolo 34».

3. All'articolo 34-ter, comma 1, primo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, le parole: «capitolo di bilancio» sono sostituite dalle seguenti: «unità elementari di bilancio.».

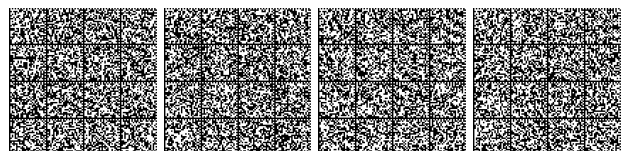
Art. 2.

Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile

1. Dopo l'articolo 5 del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, è inserito il seguente:

«Art. 5-bis (*Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile*). — 1. Al decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3, dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-bis. Per particolari e motivate esigenze di carattere organizzativo, anche connesse all'articolazione territoriale delle amministrazioni, le attività di controllo degli atti di cui all'articolo 5, comma 2, lettere c), e d) ed all'articolo 11, comma 3-ter, possono essere affidate, prioritariamente nell'ambito della medesima Regione e per periodi di tempo determinati, ad altre Ragionerie territoriali individuate con determina del Ragioniere generale dello Stato.»;



b) all'articolo 6, comma 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera a), come modificata dall'articolo 5, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, le parole: "i capitoli interessati" sono sostituite dalle seguenti: "le unità elementari di bilancio interessate";

2) alla lettera b) le parole: "del capitolo di bilancio" sono sostituite dalle seguenti: "dell'unità elementare di bilancio" e le parole: "il capitolo sia suddiviso" sono sostituite dalle seguenti: "l'unità elementare di bilancio sia suddivisa";

3) alla lettera c) le parole: "al capitolo di bilancio" sono sostituite dalle seguenti: "all'unità elementare di bilancio";

c) all'articolo 11 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il comma 3-bis, è inserito il seguente: "3-ter. Entro il termine di cui all'articolo 14, comma 1, primo periodo, le amministrazioni centrali e periferiche dello Stato presentano agli uffici di controllo una rendicontazione dettagliata dei pagamenti effettuati ai sensi del comma 1, lettera e-bis).";

2) il comma 5 è sostituito dal seguente: "5. Per particolari tipologie di spese effettuate da commissari delegati o commissari straordinari o funzionari delegati, nonché per i pagamenti effettuati ai sensi del comma 1, lettera e-bis), fermo restando l'obbligo di rendicontazione, possono essere svolti controlli di tipo concomitante, secondo criteri e modalità da definirsi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.";

d) dopo l'articolo 13 è inserito il seguente:

«Art. 13-bis (Rendicontazione dettagliata dei pagamenti delle competenze fisse e accessorie del personale). — 1. La rendicontazione dettagliata di cui all'articolo 11, comma 3-ter, è fornita in modalità informatizzata ed elaborabile, per esercizio finanziario al quale si riferisce il pagamento, per unità elementare di bilancio e partita stipendiale ed è composta dai tabulati dei nominativi dei beneficiari dei pagamenti distinti per Centri di Responsabilità, Direzioni generali, qualifiche e tipologia di pagamento e con indicazione delle casistiche di variazione stipendiale intervenuta nell'anno.

2. Unitamente alla rendicontazione le amministrazioni forniscono tutta la documentazione giustificativa dei pagamenti stipendiali e corrispondono, entro trenta giorni, ad ogni altra richiesta formulata dagli uffici di controllo. La rendicontazione relativa ai pagamenti delle competenze spettanti per incarichi di supplenza del personale del comparto scuola si riferisce anche ai relativi contratti di lavoro a tempo determinato, che conseguentemente sono soggetti esclusivamente a controllo successivo.

3. In caso di mancata presentazione della rendicontazione nel termine previsto, l'ufficio di controllo diffida il responsabile dell'inadempienza, assegnando un termine per la presentazione, e ne informa l'amministrazione centrale di appartenenza, anche ai fini dell'applicazione di quanto disposto dal comma 8 dell'articolo 14, nonché la Corte dei conti.

4. A seguito della diffida alla presentazione della rendicontazione, il termine finale per l'esercizio del controllo di cui all'articolo 14-bis, comma 1, è differito in misura corrispondente al ritardo dell'amministrazione.»;

e) dopo l'articolo 14 è inserito il seguente:

«Art. 14-bis (Procedimento di controllo dei pagamenti delle competenze fisse e accessorie al personale). — 1. Entro il 31 dicembre dell'anno di presentazione della rendicontazione dettagliata prevista dall'articolo 11, comma 3-ter, gli uffici di controllo comunicano alle Amministrazioni l'esito dei controlli sull'intera gestione annuale.

2. Qualora l'ufficio di controllo richieda chiarimenti o documentazione giustificativa di qualsiasi tipo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 13-bis, comma 2, il termine di cui al periodo precedente è differito in misura corrispondente al periodo di tempo intercorrente tra la richiesta dell'ufficio di controllo e la ricezione dei documenti o dei chiarimenti.

3. Nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, l'Ufficio di controllo formula congiuntamente tutte le osservazioni relative all'intera gestione di riferimento.

4. Sulla base delle osservazioni pervenute, le amministrazioni titolari della spesa provvedono al recupero delle somme indebitamente corrisposte, dandone notizia agli uffici di controllo, ovvero comunicano le motivazioni per le quali ritengono di non conformarsi alle osservazioni di regolarità amministrativa e contabile.

5. In caso di mancato recupero da parte delle Amministrazioni, o nel caso in cui le controdeduzioni rese non siano idonee a superare le osservazioni formulate, l'ufficio di controllo trasmette al competente ufficio della Corte dei conti la rendicontazione corredata dalle osservazioni e da ogni altra documentazione in suo possesso.».

2. In sede di prima applicazione della disposizione prevista dall'articolo 11, comma 3-ter, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, come introdotto dal presente decreto, la rendicontazione dettagliata relativa all'anno 2017 è presentata entro il 30 giugno 2018 e il relativo termine di controllo è fissato al 31 dicembre 2018.

3. Il secondo periodo dell'articolo 2, comma 2-octies, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, è sostituito dal seguente: "I rendiconti sono trasmessi al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, per il controllo di regolarità contabile esercitato, attraverso il sistema delle ragionerie ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, nelle modalità stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, e per il successivo inoltro alla Presidenza del Consiglio dei ministri, all'ISTAT e alla competente sezione regionale della Corte dei conti.".



Art. 3.

Spesa decentrata agli Uffici periferici delle amministrazioni Statali

1. Alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, dopo l'articolo 34-ter è inserito il seguente:

«Art. 34-quater (*Spesa decentrata agli Uffici periferici delle amministrazioni statali*). — 1. Le Amministrazioni centrali provvedono a ripartire, in tutto o in parte, le somme stanziare sui singoli capitoli di spesa tra i propri Uffici periferici per l'esercizio delle funzioni attribuite agli stessi da specifiche disposizioni di legge o regolamento, nonché per l'espletamento delle attività ad essi decentrate dagli Uffici centrali. Le somme assegnate con le predette ripartizioni sono equiparate agli stanziamenti di bilancio a tutti gli effetti.

2. Nel corso dell'esercizio potranno essere effettuate le variazioni che si rendessero necessarie alle ripartizioni di cui al comma 1.

3. Gli Uffici periferici assegnatari delle risorse provvedono all'assunzione degli impegni ai sensi dell'articolo 34 e all'ordinazione delle spese; gli stessi, qualora ne ravvisino la necessità, emettono ordini di accreditamento in favore di funzionari delegati preposti alle eventuali ulteriori articolazioni periferiche dell'Amministrazione.»

Art. 4.

Gestione delle spese

1. All'articolo 6 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 65, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1989, n. 155, al secondo periodo del comma 1, dopo le parole: «della spesa» sono inserite le seguenti: «, anche ai fini del rispetto dei termini di pagamento,».

2. L'ultimo periodo dell'articolo 3, comma 12, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, è sostituito dai seguenti: «In relazione alle effettive e documentate esigenze di fabbisogno, indicate sul piano finanziario dei pagamenti del pertinente capitolo di bilancio dalla amministrazione titolare del centro di spesa, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, su richiesta dell'amministrazione competente, ferma restando la cadenza trimestrale, può assentire l'assunzione di impegni di importo differente per ciascun trimestre. L'erogazione è effettuata entro il decimo giorno dall'inizio del trimestre di riferimento.»

Art. 5.

Abrogazioni e disposizioni finali

1. Sono abrogati:

a) l'articolo 59, l'articolo 59-bis, secondo comma, l'articolo 60, primo e secondo comma, e l'articolo 61-bis del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440;

b) i commi 10, 11 e 12 dell'articolo 6 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

c) l'articolo 60, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

d) la legge 17 agosto 1960, n. 908.

2. Le abrogazioni disposte dal presente articolo acquistano efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2019.

Capo II

ENTRATA

Art. 6.

Accertamento qualificato

1. Dopo l'articolo 21 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, è inserito il seguente:

«Art. 21-bis (*Accertamento qualificato*). — 1. Per accertamento qualificato si intende l'iscrizione nello stato di previsione dell'entrata di tutti i redditi, proventi e crediti di qualsiasi natura per un ammontare corrispondente all'importo che lo Stato, avendone diritto sulla base della legislazione vigente, prevede di riscuotere nel triennio di riferimento.

2. Ai fini della determinazione delle previsioni delle entrate, di cui all'articolo 21, comma 3, lettere b) e c), gli importi da iscrivere nello stato di previsione dell'entrata sono quelli risultanti dall'accertamento qualificato di cui al comma 1.

3. I risultati differenziali di cui all'articolo 25, comma 7, sono indicati nel quadro generale riassuntivo avendo a riferimento per l'entrata, quanto alla competenza, le dotazioni risultanti dall'accertamento qualificato.

4. Resta ferma la vigente disciplina generale relativa all'accertamento e agli obblighi di registrazione delle entrate nonché alla cura della riscossione.»

2. All'articolo 36, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) le entrate di competenza dell'anno, accertate ai sensi dell'articolo 21-bis, versate e rimaste da versare;»

3. Nel Rendiconto generale dello Stato sono indicati per ogni unità di voto e per ogni unità elementare del bilancio dell'entrata, l'ammontare delle somme accertate in via amministrativa sulla base della legislazione vigente per le quali lo Stato ha diritto alla riscossione, nonché le somme rimaste da riscuotere, distinte a seconda se il relativo accertamento sia avvenuto nell'esercizio di riferimento o negli esercizi precedenti.

4. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 31 maggio 2018, sono definite le modalità per l'applicazione, in via sperimentale, delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 3. Al termine del periodo di sperimentazione, il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette alle Camere e alla Corte dei conti una relazione sui risultati della sperimentazione compiuta. All'esito della sperimentazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, è stabilito l'esercizio finanziario a decorrere dal quale le disposizioni dei commi da 1 a 3 acquistano efficacia agli effetti della predisposizione del bilancio di previsione e del rendiconto generale dello Stato.



5. Entro il termine di cui al secondo periodo del comma 4, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono modificate le norme inerenti alle entrate, contenute nel regolamento di cui al regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, al fine di armonizzarne la disciplina con le disposizioni introdotte dal presente articolo.

6. All'articolo 17 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. L'agente della riscossione fornisce annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze, con le modalità, i criteri e i termini fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, la valutazione, di regola in forma aggregata, del grado di esigibilità dei crediti erariali iscritti a ruolo. Tale valutazione è effettuata attraverso un'analisi storico-statistica basata sull'andamento delle riscossioni degli anni precedenti, tenendo conto delle variabili più significative in ordine alla natura e alle caratteristiche del credito nonché alla natura e allo stato giuridico del contribuente.»».

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

Dato a Roma, addì 16 marzo 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente
del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia
e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

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

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

— La legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 42 della citata legge n. 196 del 2009:

«Art. 42 (*Delega al Governo per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa*). — 1. Ai fini del riordino della disciplina per la gestione del bilancio dello Stato e del potenziamento della funzione del bilancio di cassa, ferma rimanendo la redazione anche in termini di competenza, il Governo è delegato ad adottare, entro quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) razionalizzazione della disciplina dell'accertamento delle entrate e dell'impegno delle spese, nonché di quella relativa alla formazione ed al regime contabile dei residui attivi e passivi, al fine di assicurare una maggiore trasparenza, semplificazione e omogeneità di trattamento di analoghe fattispecie contabili;

b) ai fini del potenziamento del ruolo del bilancio di cassa, previsione del raccordo, anche in appositi allegati, tra le autorizzazioni di cassa del bilancio statale e la gestione di tesoreria;

c) ai fini del rafforzamento del ruolo programmatico del bilancio di cassa, previsione dell'obbligo, a carico del dirigente responsabile, di predisporre un apposito piano finanziario che tenga conto della fase temporale di assunzione delle obbligazioni, sulla base del quale ordina e paga le spese;

d) revisione del sistema dei controlli preventivi sulla legittimità contabile e amministrativa dell'obbligazione assunta dal dirigente responsabile del pagamento, tenendo anche conto di quanto previsto alla lettera c);

e) previsione di un periodo transitorio per l'attuazione della nuova disciplina;

f) considerazione, ai fini della predisposizione del decreto legislativo di cui al presente comma, dei risultati della sperimentazione condotta ai sensi del comma 2;

g) previsione della graduale estensione delle disposizioni adottate in applicazione delle lettere a), c) e d) alle altre amministrazioni pubbliche, anche in coerenza con quanto disposto dall'art. 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42, nonché dall'art. 2 della presente legge;

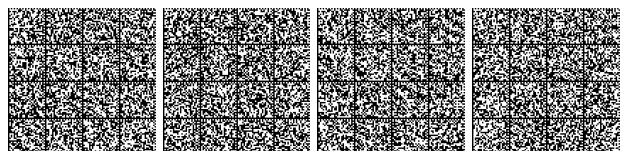
h) rilevazione delle informazioni necessarie al raccordo dei dati di bilancio con i criteri previsti per la redazione del conto consolidato delle amministrazioni pubbliche secondo i criteri adottati nell'ambito dell'Unione europea.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato avvia un'apposita sperimentazione della durata massima di due esercizi finanziari. Il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette alle Commissioni parlamentari competenti per materia e alla Corte dei conti un rapporto sull'attività di sperimentazione.

3. Lo schema di decreto di cui al comma 1 è trasmesso alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di esso sia espresso il parere delle Commissioni parlamentari competenti entro sessanta giorni dalla trasmissione. Decorso tale termine, il decreto può essere comunque adottato. Qualora il termine per l'espressione del parere scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine finale per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, ritrasmette i testi alle Camere con le proprie osservazioni e con eventuali modificazioni e rende comunicazioni davanti a ciascuna Camera. Decorsi trenta giorni dalla nuova trasmissione, il decreto può essere comunque adottato dal Governo.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 possono essere adottate disposizioni integrative e correttive del medesimo decreto, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e con le medesime modalità previsti dal presente articolo.»

— Si riporta il testo vigente dei commi 5 e 7 dell'art. 1 della legge 23 giugno 2014, n. 89 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria):



«5. Ai fini del riordino della disciplina per la gestione del bilancio dello Stato e del potenziamento della funzione del bilancio di cassa, ferma restando la redazione anche in termini di competenza, il Governo è delegato ad adottare, entro il 15 febbraio 2016, un decreto legislativo nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui all'art. 42, comma 1, della citata legge n. 196 del 2009.

(Omissis).

7. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 5, possono essere adottate disposizioni integrative e correttive del medesimo decreto legislativo, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e con le medesime modalità previsti dai commi 5 e 6.

(Omissis).».

— Si riporta il testo vigente del comma 4 dell'art. 1 della legge 27 febbraio 2017, n. 19 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante proroga e definizione di termini. Proroga del termine per l'esercizio di deleghe legislative):

«4. All'art. 1, comma 7, della legge 23 giugno 2014, n. 89, le parole: "dodici mesi" sono sostituite dalle seguenti: "diciotto mesi"».

— Il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93 (Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'art. 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 2016, n. 127.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 34 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dall'art. 1 del presente decreto:

«Art. 34 (*Impegno e pagamento*). — 1. I dirigenti, nell'ambito delle attribuzioni ad essi demandate, impegnano ed ordinano le spese nei limiti delle risorse assegnate in bilancio. Restano ferme le disposizioni speciali che attribuiscono la competenza a disporre impegni e ordini di spesa ad organi costituzionali dello Stato dotati di autonomia contabile.

2. Con riferimento alle somme dovute dallo Stato in relazione all'adempimento di obbligazioni giuridiche perfezionate sono assunti gli impegni di spesa, nel rispetto delle leggi vigenti e, nei limiti dei pertinenti stanziamenti iscritti in bilancio, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni sono esigibili, dando pubblicità mediante divulgazione periodica delle informazioni relative agli impegni assunti per gli esercizi in cui l'obbligazione diviene esigibile. L'assunzione dei suddetti impegni è possibile solo in presenza delle necessarie disponibilità finanziarie, in termini di competenza e di cassa, di cui al terzo periodo e dei seguenti elementi costitutivi: la ragione del debito, l'importo ovvero gli importi da pagare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le previste scadenze di pagamento e il soggetto creditore univocamente individuato. *L'impegno può essere assunto solo in presenza, sulle pertinenti unità elementari di bilancio, di disponibilità finanziarie sufficienti, in termini di competenza, a far fronte in ciascun anno alla spesa imputata in bilancio e, in termini di cassa, a farvi fronte almeno nel primo anno, garantendo comunque il rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma), anche mediante l'utilizzo degli strumenti di flessibilità stabiliti dalla legislazione vigente in fase gestionale o in sede di formazione del disegno di legge di bilancio. Nel caso di trasferimenti di somme ad amministrazioni pubbliche, l'impegno di spesa può essere assunto anche solamente in presenza della ragione del debito e dell'importo complessivo da impegnare, qualora i rimanenti elementi costitutivi dell'impegno indicati al secondo periodo del presente comma siano individuabili all'esito di un iter procedurale legislativamente disciplinato.*

2-bis. *Nel caso di spesa da demandarsi a funzionari o commissari delegati, comunque denominati, l'amministrazione provvede ad assumere impegni di spesa delegata, al fine di mettere a disposizione le risorse ai predetti soggetti. Tali impegni sono assunti nei limiti dello stanziamento, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni assunte o programmate dai funzionari delegati sono esigibili, sulla base di un programma di spesa, opportunamente documentato, comunicato all'amministrazione dai medesimi funzionari delegati e commisurato all'effettivo fabbisogno degli stessi, ai fini dell'emissione degli ordini di accreditamento. I relativi ordini di accreditamento sono disposti nel rispetto di quanto previsto dal piano finanziario dei pagamenti di cui all'art. 23, comma 1-ter, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e nel limite degli impegni assunti per l'esercizio finanziario di riferimento. L'assunzione degli impegni di spesa delegata è possibile solo in presenza dei seguenti elementi costitutivi: la ragione dell'impegno, l'importo ovvero gli importi da impegnare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le scadenze di pagamento. A valere sugli impegni di spesa delegata, l'amministrazione dispone una o più aperture*

di credito in funzione dell'esigibilità delle obbligazioni assunte o programmate dal funzionario delegato. Qualora nel corso della gestione, a fronte delle aperture di credito ricevute non si perfezionino obbligazioni esigibili entro il termine dell'esercizio, i funzionari delegati ne danno comunicazione all'amministrazione per la corrispondente riduzione degli ordini di accreditamento. L'importo oggetto di riduzione rientra nella disponibilità dell'amministrazione e può essere accreditato nel medesimo esercizio finanziario in favore di altri funzionari delegati, ovvero nuovamente impegnato secondo le modalità di cui al presente articolo. Gli importi degli impegni di spesa delegata, a fronte dei quali, alla data di chiusura dell'esercizio, non corrispondono ordini di accreditamento costituiscono economie di bilancio. Gli importi delle aperture di credito non interamente utilizzati dai funzionari delegati entro il termine di chiusura dell'esercizio costituiscono residui di spesa delegata e possono essere accreditati agli stessi in conto residui negli esercizi successivi, prioritariamente in base all'esigibilità delle obbligazioni assunte dai funzionari delegati, fermi restando i termini di conservazione dei residui di cui all'art. 34-bis. Previa autorizzazione dell'amministrazione di riferimento, secondo le norme vigenti nell'ordinamento specifico di ogni singola amministrazione, i funzionari delegati possono avviare le procedure per l'acquisizione di forniture, servizi e lavori che comportano, in tutto o in parte, obbligazioni a carico di esercizi successivi, anche prima dell'emissione del relativo ordine di accreditamento.

3. Per le spese afferenti all'acquisto di beni e servizi, sia di parte corrente che in conto capitale, l'assunzione dell'impegno è subordinata alla preventiva registrazione, sul sistema informativo in uso presso tutti i Ministeri per la gestione integrata della contabilità economica e finanziaria, dei contratti o degli ordini che ne costituiscono il presupposto.

4. Le spese per competenze fisse ed accessorie relative al personale, sono imputate alla competenza del bilancio dell'anno finanziario in cui vengono disposti i relativi pagamenti.

5. Per gli impegni di spesa in conto capitale che prevedono opere o interventi ripartiti in più esercizi si applicano le disposizioni dell'art. 30, comma 2.

6. Alla chiusura dell'esercizio finanziario il 31 dicembre, nessun impegno può essere assunto a carico dell'esercizio scaduto. Gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato per le spese decentrate non possono dare corso agli atti di impegno che dovessero pervenire dopo tale data, fatti salvi quelli direttamente conseguenti a:

a) variazioni di bilancio disposte con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze connesse all'applicazione di provvedimenti legislativi pubblicati nell'ultimo quadrimestre dell'anno;

b) variazioni di bilancio disposte con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottate nell'ultimo mese dell'anno, relative a riassegnazioni di entrate di scopo nonché alla attribuzione delle risorse di fondi la cui ripartizione, tra le unità elementari di bilancio interessate, è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito dell'adozione di un provvedimento amministrativo che ne stabilisce la destinazione.

7. *Al fine di garantire una corretta programmazione dell'utilizzo degli stanziamenti di cassa del bilancio statale, il dirigente responsabile della gestione, in relazione a ciascun impegno assunto sulle unità elementari di bilancio di propria pertinenza, con esclusione delle spese relative alle competenze fisse e accessorie da corrispondere al personale e al rimborso del debito pubblico, ivi inclusi gli interessi passivi, ha l'obbligo di predisporre ed aggiornare, contestualmente all'assunzione del medesimo impegno, un apposito piano finanziario dei pagamenti sulla base del quale ordina e paga le spese. Le informazioni contenute nei piani finanziari di pagamento sono rese pubbliche con cadenza periodica. Il dirigente responsabile della gestione ha l'obbligo di aggiornare il piano finanziario dei pagamenti, con riferimento alle unità elementari di bilancio di propria pertinenza, almeno con cadenza mensile, anche in assenza di nuovi impegni e, in ogni caso, in relazione a provvedimenti di variazioni di bilancio adottati ai sensi della normativa vigente in materia di flessibilità in fase di gestione.*

7-bis. *Nel caso di spesa da demandarsi a funzionari o commissari delegati, comunque denominati, il piano finanziario dei pagamenti è predisposto e aggiornato dal dirigente responsabile anche sulla base delle comunicazioni dei funzionari delegati di cui al comma 2-bis.*

8. Il piano finanziario dei pagamenti riporta, quali elementi necessari e presupposti del pagamento stesso, in relazione a ciascun impegno, l'ammontare del debito e l'esatta individuazione della persona del creditore, supportati dai titoli e dai documenti comprovanti il diritto acquisito, nonché la data in cui viene a scadenza l'obbligazione.



8-bis. *Quali titoli e documenti comprovanti il diritto acquisito dai creditori sono considerati prioritari i provvedimenti di approvazione degli stati di avanzamento lavori, ove previsti, ovvero le fatture regolarmente emesse.*

9. Ai fini della predisposizione del piano finanziario dei pagamenti, va altresì considerato ogni elemento necessario e presupposto del pagamento, rilevabile nell'ambito della complessiva attività procedimentale antecedente il pagamento medesimo ed all'interno di ogni singolo atto ad esso collegato.

10. Gli uffici di controllo, effettuano, con cadenza mensile, apposito monitoraggio sull'applicazione dei commi 7, 7-bis, 8 e 9. In caso di mancato rispetto degli obblighi previsti per la predisposizione e l'aggiornamento del piano finanziario dei pagamenti, l'amministrazione inadempiente non potrà accedere alle risorse dei fondi di riserva di cui agli articoli 26, 28 e 29, fino a quando dal predetto monitoraggio non sia verificato il rispetto dei suddetti obblighi.

11. È fatto divieto di disporre l'utilizzo dei ruoli di spesa fissa quale mezzo di pagamento per le spese relative a fitti, censi, canoni, livelli.

12. *Le spese di cui al comma 11 sono pagate mediante mandati informatici. Il pagamento delle pensioni nonché delle competenze fisse ed accessorie al personale dello Stato viene effettuato mediante ordini collettivi di pagamento informatici. Le altre spese di importo e scadenza fissi ed accertati sono pagate mediante ruoli di spesa fissa informatici.*».

— Il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 (Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 2017, n. 242.

— Si riporta il testo vigente del comma 2 dell'art. 6 del citato decreto-legge n. 148 del 2017:

«Art. 6 (*Modifiche alla legge 21 luglio 2016, n. 145 e disposizioni in materia contabile*). — (Omissis).

2. All'art. 9 del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole "1° gennaio 2018" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2019";

b) al comma 4, le parole "durata massima di 12 mesi" sono sostituite dalle seguenti: "durata massima di 24 mesi".

(Omissis).».

— Si riporta il testo vigente del comma 4 dell'art. 9 del citato decreto legislativo n. 93 del 2016:

«Art. 9 (*Sperimentazione ed entrata in vigore*). — (Omissis).

4. Ai fini dell'attuazione dell'art. 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, come sostituito dall'art. 3 del presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato avvia, a partire dal 1° ottobre 2016, una sperimentazione della durata massima di 24 mesi. I termini e le modalità di attuazione della sperimentazione, nonché le tipologie di spesa interessate, sono definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare, sentita la Corte dei conti, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette alle Commissioni parlamentari competenti per materia e alla Corte dei conti un rapporto sulla sperimentazione.».

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 13 della legge 29 luglio 2003, n. 229 (Interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione - Legge di semplificazione 2001):

«Art. 13 (*Disposizioni relative all'attività della Corte dei conti e all'accesso alla magistratura della Corte dei conti*). — 1. Il parere della Corte dei conti, previsto dall'art. 88 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, sugli schemi di atti normativi del Governo, è reso nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta; decorso tale termine, si procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

(Omissis).».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 34 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente articolo, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 34-bis e 34-ter, comma 1, della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 34-bis (*Conservazione dei residui passivi*). — 1. Salvo che non sia diversamente previsto con legge, gli stanziamenti di parte corrente non impegnati al termine dell'esercizio costituiscono economie di bilancio.

2. I residui delle spese correnti non pagati entro il secondo esercizio successivo a quello in cui è stato assunto il relativo impegno di spesa e quelli non pagati entro il terzo anno relativi a spese destinate ai trasferimenti correnti alle amministrazioni pubbliche, costituiscono economie di bilancio salvo che l'amministrazione non dimostri, con adeguata motivazione, entro il termine previsto per l'accertamento dei residui passivi riferiti all'esercizio scaduto, al competente Ufficio centrale di bilancio, la permanenza delle ragioni della sussistenza del debito, in modo da giustificare la conservazione dei residui nelle scritture contabili. In tal caso le somme si intendono perenti agli effetti amministrativi e possono riprodursi in bilancio con riassegnazione alle pertinenti unità elementari di bilancio degli esercizi successivi.

3. Le somme stanziante per spese in conto capitale non impegnate alla chiusura dell'esercizio possono essere mantenute in bilancio, quali residui, non oltre l'esercizio successivo a quello di iscrizione in bilancio, salvo che questa non avvenga in forza di disposizioni legislative entrate in vigore nell'ultimo quadrimestre dell'esercizio precedente. In tale caso il periodo di conservazione è protratto di un ulteriore anno. In alternativa, in luogo del mantenimento in bilancio, alle predette somme può applicarsi il disposto di cui al terzo periodo del comma 2 dell'art. 30.

4. I residui delle spese in conto capitale non pagati entro il terzo esercizio successivo a quello dell'assunzione dell'impegno di spesa, si intendono perenti agli effetti amministrativi. Le somme eliminate possono riprodursi in bilancio con riassegnazione alle pertinenti unità elementari di bilancio degli esercizi successivi.

4-bis. *I termini di cui ai commi da 1 a 4 si applicano anche ai residui di cui al comma 2-bis dell'art. 34.*

5. Le somme relative a contributi pluriennali ai sensi dell'art. 30, comma 3, iscritte nel conto dei residui non più dovute al creditore originario possono essere utilizzate a favore di altri soggetti, ferme restando le finalità per le quali le risorse sono state originariamente iscritte in bilancio. L'autorizzazione all'utilizzo delle predette risorse è concessa dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, previa verifica della sussistenza delle esigenze rappresentate e della compatibilità dell'operazione con il mantenimento dell'equilibrio dei saldi di finanza pubblica, ai sensi della legislazione vigente.

6. I conti dei residui, distinti per Ministeri, al 31 dicembre dell'esercizio precedente a quello in corso, con distinta indicazione dei residui di cui al comma 3 del presente articolo, sono allegati al rendiconto generale dello Stato.

7. La gestione dei residui è tenuta distinta da quella della competenza, in modo che nessuna spesa afferente ai residui possa essere imputata sui fondi della competenza e viceversa.».

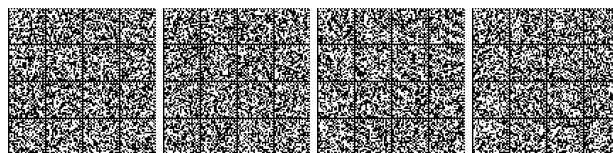
«Art. 34-ter (*Accertamento e riaccertamento annuale dei residui passivi*). — 1. Decorso il termine dell'esercizio finanziario, per ogni unità elementare di bilancio, con decreto ministeriale da registrarsi alla Corte dei conti, è determinata la somma da conservarsi in conto residui per impegni riferibili all'esercizio scaduto. In apposito allegato al decreto medesimo sono altresì individuate le somme relative a spese pluriennali in conto capitale non a carattere permanente da eliminare dal conto dei residui di stanziamento e da iscrivere nella competenza degli esercizi successivi ai sensi dell'art. 30, comma 2, terzo periodo, riferibili ad esercizi precedenti all'esercizio scaduto. In apposito allegato al Rendiconto generale dello Stato sono elencate, distintamente per anno di iscrizione in bilancio, le somme relative al precedente periodo eliminate dal conto dei residui da riscrivere nella competenza degli esercizi successivi, sui pertinenti programmi, con legge di bilancio.

(Omissis).».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo del comma 2-octies dell'art. 2 del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10 (Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie), come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 (*Proroghe onerose di termini*). — (Omissis).



2-octies. I funzionari e commissari delegati, commissari di Governo o in qualunque modo denominati, nominati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, autorizzati alla gestione di fondi statali, titolari di contabilità speciali per la realizzazione di interventi, programmi e progetti o per lo svolgimento di particolari attività, rendicontano nei termini e secondo le modalità di cui all'art. 5, comma 5-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225. *I rendiconti sono trasmessi al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, per il controllo di regolarità contabile esercitato, attraverso il sistema delle ragionerie ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, nelle modalità stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, e per il successivo inoltro alla Presidenza del Consiglio dei ministri, all'ISTAT e alla competente sezione regionale della Corte dei conti.* Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente comma nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

(Omissis).».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 6 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 65, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1989, n. 155 (Disposizioni in materia di finanza pubblica), come modificato dal presente decreto:

«Art. 6. — 1. Nel primo semestre di ciascun esercizio le amministrazioni e gli enti del settore pubblico allargato possono assumere impegni di spese correnti, in termini di competenza, a carico dei singoli capitoli del bilancio di previsione, in misura non superiore al 50 per cento dello stanziamento previsto. Non soggiacciono a detta limitazione gli impegni il cui pagamento deve necessariamente avvenire a scadenze determinate in virtù di legge, di accordi internazionali o comunitari nonché di contratti o convenzioni, e tutti i casi in cui le modalità di esecuzione della spesa, anche ai fini del rispetto dei termini di pagamento, risultino in contrasto con il principio di cui al presente comma. Nel suddetto limite massimo del 50 per cento sono compresi gli impegni formalmente assunti negli esercizi precedenti, in forza di disposizioni legislative o regolamentari a carico dell'esercizio stesso.

(Omissis).».

— Si riporta il testo del comma 12 dell'art. 3 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425 (Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica), come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 (Riduzione stanziamenti e blocco impegni). — (Omissis).

12. Gli impegni sui capitoli del bilancio dello Stato, relativi a erogazioni a favore di soggetti ed enti pubblici o privati, sono assunti con cadenza trimestrale per quote di pari importo. La presente disposizione non si applica per le spese connesse con accordi internazionali, per rate di ammortamento mutui; per annualità relative ai limiti di impegno, per regolazioni debitorie pregresse e contabili e per obbligazioni giuridicamente perfezionate, per trasferimenti destinati ad assicurare l'operatività del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-quinquies, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, nonché quando specifiche disposizioni legislative prevedano espressamente erogazioni con cadenze diverse da quella trimestrale. *In relazione alle effettive e documentate esigenze di fabbisogno, indicate sul piano finanziario dei pagamenti del pertinente capitolo di bilancio dalla amministrazione titolare del centro di spesa, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, su richiesta dell'amministrazione competente, ferma restando la cadenza trimestrale, può assentire l'assunzione di impegni di importo differente per ciascun trimestre. L'erogazione è effettuata entro il decimo giorno dall'inizio del trimestre di riferimento.*

(Omissis).».

Note all'art. 5:

— Il testo degli articoli 59, 59-bis, secondo comma, 60, primo e secondo comma, e 61-bis del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato), abrogati dal presente decreto a decorrere dal 1° gennaio 2019, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 1923, n. 275.

— Il testo dei commi 10, 11 e 12 dell'art. 6 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), abrogati dal presente decreto a decorrere dal 1° gennaio 2019, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2012, n. 156, S.O.

— Il testo del comma 15 dell'art. 60 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria), abrogato dal presente decreto a decorrere dal 1° gennaio 2019, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2008, n. 147, S.O.

— Il testo della legge 17 agosto 1960, n. 908 (Estensione alle amministrazioni periferiche dello Stato della possibilità di utilizzare talune forme di pagamenti già esclusive dell'amministrazione centrale), abrogata dal presente decreto a decorrere dal 1° gennaio 2019, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 1962, n. 212.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 36 della citata legge n. 196 del 2009, come modificato dal presente decreto:

«Art. 36 (Elementi del conto del bilancio e del conto del patrimonio). — (Omissis).

2. Il conto del bilancio, in relazione alla classificazione del bilancio, comprende:

a) le entrate di competenza dell'anno, accertate ai sensi dell'art. 21-bis, versate e rimaste da versare;

b) le spese di competenza dell'anno, impegnate, pagate o rimaste da pagare;

c) la gestione dei residui attivi e passivi degli esercizi anteriori;

d) le somme versate in tesoreria e quelle pagate per ciascuna unità elementare di bilancio, ai fini della gestione e della rendicontazione, del bilancio distintamente in conto competenza e in conto residui;

e) il conto totale dei residui attivi e passivi che si tramandano all'esercizio successivo.

(Omissis).».

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

(Omissis).».

— Il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 giugno 1924, n. 130, S.O.

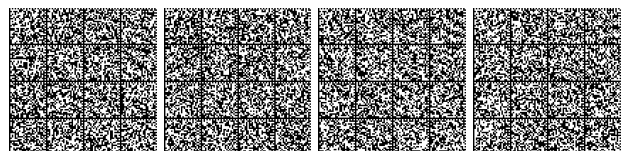
— Si riporta il testo dell'art. 17 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 (Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196), come modificato dal presente decreto:

«Art. 17 (Controlli sull'attività di riscossione). — 1. Le Ragionerie territoriali dello Stato svolgono, congiuntamente con l'Agenzia delle entrate, il controllo delle attività svolte dagli agenti della riscossione, sulla base dei criteri elaborati dal Comitato di indirizzo e verifica di cui all'art. 1, comma 531, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, approvati con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi dello stesso art. 1, commi da 533 a 534.

2. Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, in sede di monitoraggio dei controlli svolti ai sensi del comma 1, può proporre al Comitato di cui al comma 1, d'intesa con le amministrazioni interessate, eventuali interventi necessari per migliorare l'attività di riscossione.

3. *L'agente della riscossione fornisce annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze, con le modalità, i criteri e i termini fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, la valutazione, di regola in forma aggregata, del grado di esigibilità dei crediti erariali iscritti a ruolo. Tale valutazione è effettuata attraverso un'analisi storico-statistica basata sull'andamento delle riscossioni degli anni precedenti, tenendo conto delle variabili più significative in ordine alla natura e alle caratteristiche del credito nonché alla natura e allo stato giuridico del contribuente.*».

18G00055



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 febbraio 2018.

Individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione, a seguito della quale le professioni e la tutela della salute rientrano nelle materie di legislazione concorrente;

Vista la legge 1° febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali» e, in particolare l'art. 1, comma 2, che stabilisce che «resta ferma la competenza delle regioni nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie come definite dal comma 1»;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione (Rep. Atti n. 209/CSR) del 23 novembre 2017 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, che demanda ad un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il relativo recepimento, al fine di assicurare l'immediata e uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto recepisce l'accordo stipulato il 23 novembre 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione, di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

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

Roma, 9 febbraio 2018

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro della salute: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.
ne succ. n. 506

ALLEGATO I

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43/2006, e per la disciplina della relativa formazione.

Rep. atti n. 209/CSR del 23 novembre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 23 novembre 2017:

Vista la legge 1° febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali», che all'art. 1, comma 2, conferma la competenza delle Regioni nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione, previste ai sensi della legge 10 agosto 2000, n. 251, e del decreto del Ministro della sanità 29 marzo 2001;

Vista la nota del 6 aprile 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata tempestivamente dall'Ufficio di segreteria di questa Conferenza alle regioni e alle province autonome, con richiesta di assenso tecnico;

Vista la nota del 19 giugno 2017, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica tenutasi il 28 giugno 2017, nel corso della quale sono state discusse le osservazioni regionali, accolte in parte dal Ministero della salute;

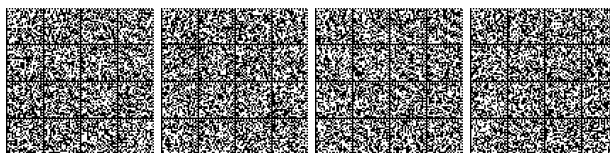
Vista la nota del 21 agosto 2017, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato le osservazioni regionali al testo ed ha convocato un altro incontro tecnico, tenutosi il 27 settembre 2017, nel corso del quale le parti sono pervenute alla condivisione del testo definitivo;

Vista la nota dell'8 novembre 2017, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato testo definitivo dell'accordo in argomento, con richiesta di assenso tecnico al Coordinamento regionale, assenso pervenuto il 20 novembre 2017;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'individuazione del profilo professionale di Assistente di Studio odontoiatrico quale operatore di interesse sanitario di cui alla legge 1° febbraio 2006, n. 43, che svolge attività finalizzate all'assistenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore durante la prestazione clinica, alla predisposizione dell'ambiente e dello strumentario, all'accogliimento dei clienti ed alla gestione della segreteria e dei rapporti con i fornitori, nei seguenti termini:



CONSIDERATI

il protocollo d'intesa siglato presso Ministero del lavoro e della previdenza sociale il 9 gennaio 2001 tra l'ANDI (Associazione nazionale dentisti italiani) e le OO.SS. di CGIL, CISL e UIL del settore dei servizi, in merito al «Profilo e qualifica professionale dell'Assistente di studio Odontoiatrico (ASO), all'interno del CCNL del personale degli studi professionali;

il Contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti degli Studi odontoiatrici e Medico dentistici sottoscritto da AIO (Associazione italiana odontoiatri), CIFA, FIALS e CONFASAL il 30 marzo 2017 e depositato presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

la rilevanza dell'odontoiatria per le ricadute che essa ha sulla qualità della vita e sulla salute della popolazione, e il conseguente obbligo delle istituzioni di garantire ai cittadini che necessitano di cure odontoiatriche, standard professionali e prestazioni di livello adeguato;

la qualità delle prestazioni sanitarie intimamente connessa alla preparazione dei professionisti e di coloro che a vario titolo supportano, indispensabile per tutti gli operatori impegnati nel delicato settore dell'odontoiatria, i quali devono esprimere capacità professionali tecniche e relazionali consone al ruolo ricoperto, acquisite attraverso percorsi formativi riconosciuti ed uniformi a livello nazionale;

l'esigenza di definire le competenze, le attività e la formazione di una figura di interesse sanitario operante in ambito odontoiatrico e riconosciuta su tutto il territorio della nazione;

Si conviene:

Art. 1.

Individuazione della figura e del profilo

1. È individuato l'operatore di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, denominato «Assistente di Studio odontoiatrico» (ASO).

2. L'Assistente di studio odontoiatrico è l'operatore in possesso dell'Attestato conseguito a seguito della frequenza di specifico corso di formazione, fatti salvi i casi previsti dal successivo art. 11 del presente Accordo, che svolge attività finalizzate all'assistenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore durante la prestazione clinica, alla predisposizione dell'ambiente e dello strumentario, all'accogliimento dei clienti ed alla gestione della segreteria e dei rapporti con i fornitori, così come specificato nell'allegato 1 del presente Accordo. È fatto assoluto divieto all'Assistente di Studio odontoiatrico di intervenire direttamente sul paziente anche in presenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore.

3. Gli standard professionali in termini di attività e competenze dell'Assistente di studio odontoiatrico sono definiti secondo quanto indicato al successivo art. 5 e costituiscono elementi minimi comuni di riferimento nazionale per la definizione della formazione di cui al successivo art. 2.

Art. 2.

La formazione

1. La formazione dell'Assistente di studio odontoiatrico è di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che, nel rispetto delle disposizioni del presente Accordo, procedono alla programmazione dei corsi di formazione e autorizzano le aziende del servizio sanitario regionale e/o gli enti di formazione accreditati per la realizzazione degli stessi, valorizzando le precedenti esperienze istituzionali e associative già esistenti.

2. Coloro che conseguono l'attestato di qualifica/certificazione ai sensi dell'art. 10 e i lavoratori esentati di cui all'art. 11, sono obbligati a frequentare degli eventi formativi di aggiornamento della durata di almeno 10 ore all'anno.

3. Fermo restando che la durata della formazione non può essere superiore ai dodici mesi, la qualifica di Assistente di Studio odontoiatrico è acquisibile anche tramite l'apprendistato per la qualifica e il diploma professionale ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

Art. 3.

Contesto operativo

1. L'Assistente di studio odontoiatrico svolge la propria attività negli studi odontoiatrici e nelle strutture sanitarie che erogano prestazioni odontostomatologiche.

Art. 4.

Contesto relazionale

1. L'Assistente di studio odontoiatrico opera in regime di dipendenza e svolge la propria attività in Collaborazione con l'equipe odontoiatrica, secondo linee organizzativo-operative definite, attenendosi alle disposizioni dei professionisti sanitari.

Art. 5.

Attività e competenze

1. Le attività dell'Assistente di studio odontoiatrico sono espressione delle competenze acquisite nell'ambito del percorso formativo e afferiscono ai seguenti settori:

- a) tecnico clinico;
- b) ambientale e strumentale;
- c) relazionale;
- d) segretariale e amministrativo.

2. Il processo di lavoro e le attività dell'Assistente di studio odontoiatrico sono illustrati nell'allegato 1 che fa parte integrante del presente Accordo.

3. Il processo di lavoro e le attività di cui al precedente comma 2 sono declinate in competenze, abilità e conoscenze/materie di insegnamento, contenute nell'allegato 2 che fa parte integrante del presente Accordo.

Art. 6.

Requisiti di accesso

1. Per l'accesso al corso di formazione di Assistente di studio odontoiatrico è richiesto l'adempimento al diritto dovere all'istruzione e formazione professionale ai sensi della normativa vigente.

2. Chi ha conseguito titolo di studio all'estero deve presentare la dichiarazione di valore o un documento equipollente/corrispondente che attesti il livello di scolarizzazione.

3. I cittadini stranieri devono dimostrare di possedere una buona conoscenza della lingua italiana orale e scritta, che consenta la partecipazione attiva al percorso formativo. Tale conoscenza deve essere verificata tramite un test di ingresso da conservare agli atti del soggetto formatore.

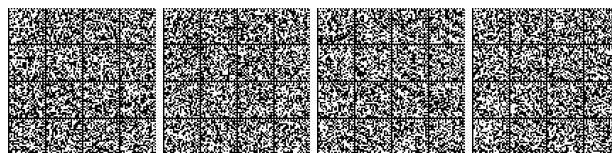
Art. 7.

Organizzazione didattica

1. Il corso di formazione per Assistente di studio odontoiatrico ha una durata complessiva non inferiore a 700 ore suddivise in 300 di teoria ed esercitazioni e 400 di tirocinio. Il corso di formazione ha una durata non superiore ai 12 mesi.

2. Il corso è strutturato in due moduli:

- a) modulo di base: 150 ore di teoria di cui 20 ore dedicate alle esercitazioni e 100 ore di tirocinio;
- b) modulo professionalizzante: 150 ore di teoria di cui 30 ore dedicate alle esercitazioni e 300 ore di tirocinio.



Art. 8.

Aree disciplinari e docenza

1. I moduli di cui all'art. 7, comma 2, sono articolati nelle seguenti aree disciplinari:

- a) area socio-culturale, legislativa e organizzativa;
- b) area igienico-sanitaria;
- c) area tecnico-operativa;
- d) area relazionale;

2. Le materie di insegnamento sono indicate nell'allegato 2 al presente Accordo.

3. I criteri per l'affidamento della docenza sono individuati dalle regioni e province autonome.

Art. 9.

Tirocinio

1. Il corso comprende un tirocinio guidato presso gli studi odontoiatrici, i servizi e le strutture autorizzate ai sensi del decreto legislativo n. 502/92 presso cui opera l'Assistente di studio odontoiatrico.

2. Il tirocinio è svolto con la supervisione di un operatore qualificato ed esperto, i cui requisiti sono definiti dalle regioni e province autonome.

Art. 10.

Frequenza, esame finale e rilascio dell'attestato di qualifica/certificazione

1. La frequenza del corso è obbligatoria e non possono essere ammessi all'esame finale coloro i quali abbiano superato, anche per giustificati motivi, il tetto massimo di assenze indicato dalla regione o provincia autonoma, e comunque non superiore al 10% delle ore complessive. In caso di assenze superiori al 10% del monte ore complessivo, il corso si considera interrotto, salvo interventi autorizzati da regioni e P.A. finalizzati al recupero dei contenuti della parte del percorso formativo non seguito.

2. L'esame finale, consistente in una prova teorica ed una prova pratica, diretto a verificare l'apprendimento delle conoscenze e l'acquisizione delle competenze tecnico-professionali di cui all'allegato 2 del presente Accordo, deve essere organizzato e gestito secondo principi di trasparenza e tracciabilità delle procedure.

3. La composizione della commissione d'esame è disciplinata dalle regioni e province autonome, garantendo la presenza di un odontoiatra designato dall'Ordine dei Medici chirurghi e degli odontoiatri.

4. Al superamento dell'esame consegue il rilascio dell'attestato di qualifica/certificazione per Assistente di studio odontoiatrico, valido in tutto il territorio nazionale, elaborato nel rispetto del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, sulla base del modello di cui all'allegato 3, che forma parte integrante del presente Accordo.

Art. 11.

Esenzione conseguimento dell'Attestato di qualifica/certificazione

1. Sono esentati dall'obbligo di frequenza, di superamento del corso di formazione e conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di cui al presente Accordo coloro che, alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al successivo art. 14, comma 3, hanno o hanno avuto l'inquadramento contrattuale di Assistente alla poltrona, e possono documentare un'attività lavorativa, anche svolta e conclusasi in regime di apprendistato, di non meno di trentasei mesi, anche non consecutiva, espletata negli ultimi cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

2. Il datore presso il quale il lavoratore presta servizio è tenuto ad acquisire dal lavoratore stesso la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di cui al comma 1. In sede di prima applicazione del presente Accordo, la documentazione deve essere acquisita entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 14, comma 3.

Art. 12.

Riconoscimento crediti formativi e titoli pregressi

1. Ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 e dal decreto ministeriale 30 giugno 2015 in materia di individuazione validazione e certificazione delle competenze, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definiscono i crediti formativi che consentono di ridurre, in tutto o in parte, la durata del corso di formazione per il conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di Assistente di studio odontoiatrico, in ragione delle competenze comunque acquisite dal richiedente.

2. Resta salva la possibilità per le Regioni e Province autonome, nel contesto del proprio sistema di formazione, di valutare i titoli pregressi per l'acquisizione dei crediti formativi che consentono di ridurre, in tutto o in parte, la durata del corso di formazione per il conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di Assistente di Studio odontoiatrico.

Art. 13.

Disposizione transitoria

1. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 14, comma 3, per un periodo successivo non superiore a 24 mesi, possono essere assunti dipendenti con la qualifica contrattuale di Assistente alla poltrona, privi dell'apposito titolo, fermo restando l'obbligo da parte dei datori di lavoro di provvedere affinché gli stessi acquisiscano l'attestato di qualifica/certificazione di Assistente di studio odontoiatrico entro trentasei mesi dall'assunzione, secondo quanto disposto dal presente Accordo.

2. Per coloro che, alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al successivo art. 14, comma 3, si trovano in costanza di lavoro con inquadramento contrattuale di Assistente alla poltrona e che non posseggono i 36 mesi di attività lavorativa, così come previsto al comma 1 dell'art. 11 del presente Accordo, i datori di lavoro provvedono affinché gli stessi acquisiscano l'attestato di qualifica/certificazione di Assistente di studio odontoiatrico, entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. Le regioni e le province autonome adeguano il proprio ordinamento a quanto previsto dal presente Accordo entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al successivo comma 3.

2. Nelle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che abbiano attivato la formazione degli Assistenti (alla poltrona) di studio odontoiatrico attraverso l'apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, trovano applicazione le disposizioni ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, per quanto riguarda la formazione, i requisiti di accesso, l'organizzazione didattica e l'esame finale.

3. Il presente Accordo è recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute.

Art. 15.

Clausola di invarianza

1. Con il presente Accordo non si dà luogo a nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Presidente

Sottosegretario: BRESSA

Il segretario: NADDEO

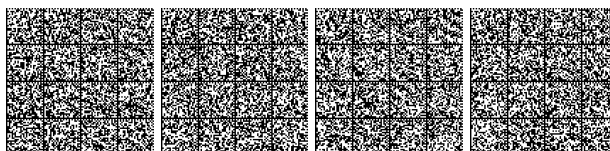


Allegato 1

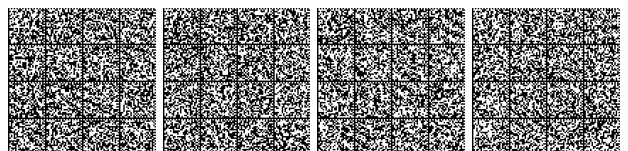
DESCRITTIVO DELLA FIGURA PROFESSIONALE

Denominazione della figura	ASSISTENTE DI STUDIO ODONTOIATRICO
Professioni NUP/ISTAT correlate	
Attività economiche di riferimento: ATECO 2007/ISTAT	
Descrizione sintetica della figura	<p>Attenendosi alle disposizioni dell'Odontoiatra, l'Assistente di studio odontoiatrico è in grado di assistere lo stesso e i professionisti del settore durante le prestazioni proprie dell'odontoiatria, di predisporre l'ambiente e lo strumentario, di relazionarsi con le persone assistite, i collaboratori esterni, i fornitori e di svolgere le attività di segreteria per la gestione dello studio.</p> <p>L'Assistente di studio odontoiatrico non può svolgere alcuna attività di competenza delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie, delle professioni mediche e delle altre professioni sanitarie per l'accesso alle quali è richiesto il possesso della laurea.</p>
Processo di lavoro caratterizzante la figura	<ul style="list-style-type: none"> - Accoglienza persona assistita, - Allestimento spazi e strumentazioni di trattamento odontoiatrico, - Assistenza all'odontoiatra, - Trattamento documentazione clinica e amministrativo contabile.

Processo di lavoro	Attività
A) Accoglienza persona assistita	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accoglie la persona assistita nello studio. 2. Raccoglie i dati anagrafici e personali al fine di completare il documento contenente l'anamnesi della persona assistita. 3. Assiste la persona prima, durante e dopo i trattamenti. 4. Cura i rapporti con i professionisti e gli altri operatori dello studio. 5. Cura i rapporti con i consulenti e i collaboratori esterni.
B) Allestimento spazi e strumentazioni di trattamento odontoiatrico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sanifica e sanitizza i diversi ambienti di lavoro. 2. Prepara l'area dell'intervento clinico, la decontamina, la disinfetta e la riordina. 3. Decontamina, disinfetta, pulisce e sterilizza gli strumenti e le attrezzature. 4. Esegue il controllo delle scadenze e lo stoccaggio dei farmaci. 5. Esegue il controllo e lo stoccaggio dei materiali dentali, dello strumentario e delle attrezzature. 6. Raccoglie ed esegue lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti sanitari differenziati.



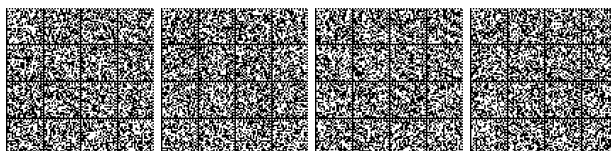
C) Assistenza all'odontoiatra	<ol style="list-style-type: none">1. Assiste l'odontoiatra nelle attività proprie dell'odontoiatria.2. Supporta l'odontoiatra nell'organizzazione dei soccorsi per le emergenze.3. Supporta l'odontoiatra nelle manovre di primo soccorso.4. Aiuta la persona assistita ad affrontare eventuali disagi durante l'intervento.
D) Trattamento documentazione clinica e amministrativo contabile	<ol style="list-style-type: none">1. Gestisce le procedure amministrative di accoglienza e dimissione della persona assistita.2. Gestisce le prenotazioni e il calendario degli appuntamenti.3. Gestisce lo schedario delle persone assistite.4. Gestisce la documentazione clinica e il materiale radiografico e iconografico delle persone assistite.5. Gestisce i rapporti con i fornitori, gli agenti di commercio, gli informatori scientifici, i consulenti e i collaboratori esterni.6. Gestisce il magazzino e la cassa.



COMPETENZA N. 1: Interagire con le persone assistite, i membri dell'equipe professionale, i fornitori e i collaboratori esterni	
<p style="text-align: center;">Abilità minime</p> <p>Assumere comportamenti volti a trasmettere serenità, sicurezza e a sviluppare un rapporto di fiducia con le persone assistite.</p> <p>Applicare i protocolli predisposti dall'odontoiatra nel fornire alle persone assistite informazioni utili per affrontare interventi e/o trattamenti.</p> <p>Adottare misure idonee a ricevere l'assistito in linee di accompagnamento ed assistenza ai trattamenti.</p> <p>Adottare comportamenti e modalità predefinite dall'odontoiatra finalizzate a creare un ambiente sicuro e accogliente.</p> <p>Utilizzare modalità comunicative verbali e non verbali adeguate alla condizione della persona assistita.</p> <p>Adottare comportamenti appropriati con i colleghi, con i membri dell'equipe, con i fornitori e i collaboratori esterni.</p> <p>Gestire la propria emotività nelle situazioni di particolare impegno e delicatezza.</p> <p>Trasmettere al personale in formazione, le proprie conoscenze ed esperienze professionali.</p>	<p style="text-align: center;">Conoscenze/Materie insegnamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elementi di sociologia e psicologia socio-relazionale - Elementi di etica - Tecniche di analisi della clientela e elementi di customer satisfaction - Tecniche di negoziazione e problem solving - Elementi di legislazione socio-sanitaria e del lavoro - Orientamento al ruolo
COMPETENZA N. 2: Allestire spazi e strumentazioni di trattamento odontoiatrico secondo protocolli e procedure standard	
<p style="text-align: center;">Abilità minime</p> <p>Applicare metodologie di sanificazione e sanitizzazione nei diversi ambienti di lavoro.</p> <p>Applicare le tecniche di decontaminazione, disinfezione, pulizia e riordino della postazione clinica.</p> <p>Applicare le tecniche di decontaminazione, disinfezione, pulizia e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e delle attrezzature/apparecchiature di lavoro.</p> <p>Applicare le procedure per la raccolta, lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti sanitari differenziati.</p> <p>Allestire i Tray per la conservativa, per l'endodonzia, per la protesi e per la chirurgia orale (parodontale, implantare, estrattiva).</p> <p>Controllare e conservare lo strumentario, i farmaci, le attrezzature, le apparecchiature e i materiali dentali.</p>	<p style="text-align: center;">Conoscenze/ Materie insegnamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elementi di merceologia - Elementi di chimica, biochimica e microbiologia - Elementi di igiene - Confort e sicurezza dell'ambiente di lavoro - Tecniche di pulizia, sanificazione, sanitizzazione, decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione.



COMPETENZA N. 3: Assistenza all'odontoiatra.	
Abilità minime	Conoscenza/Materie insegnamento
<p>Utilizzare tecniche di assistenza all'odontoiatra durante le prestazioni di igiene orale e profilassi, la seduta operatoria ed assistenza protesica, la seduta operatoria ed assistenza in endodonzia, la seduta operatoria ed assistenza in ortodonzia, la seduta operatoria ed assistenza in chirurgia odontoiatrica (orale).</p> <p>Coadiuvare l'odontoiatra nelle manovre di primo soccorso e per l'organizzazione dei soccorsi durante le emergenze.</p> <p>Sostenere la persona assistita durante la seduta e rilevare le reazioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elementi di anatomia e fisiologia dell'apparato stomatognatico; - Tecniche di allestimento della postazione di lavoro, attrezzature e strumentario, - Tecniche di assistenza all'odontoiatra nelle attività proprie dell'odontoiatria, - Apparecchiature per la diagnostica e modalità d'uso, - Elementi di primo soccorso, - Cenni di radiologia e di radioprotezione, - Disposizioni generali in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.
COMPETENZA N. 4: Trattamento documentazione clinica e amministrativo-contabile	
Abilità minime	Conoscenze/Materie insegnamento
<p>Utilizzare strumenti informativi e pacchetti applicativi per la gestione automatizzata dello studio professionale</p> <p>Gestire i contatti con fornitori, informatori scientifici, agenti di commercio, consulenti e collaboratori esterni.</p> <p>Gestire l'agenda degli appuntamenti delle persone assistite, i ritardi e le urgenze.</p> <p>Gestire gli ordini e il materiale in entrata ed in uscita dal magazzino.</p> <p>Applicare tecniche di archiviazione, registrazione e aggiornamento di documenti amministrativi, contabili e cartelle cliniche.</p> <p>Applicare disposizioni e procedure per il trattamento dei dati delle persone assistite</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elementi di informatica, - Tecniche e strumenti di raccolta di informazioni anche con supporto di tecnologie informatiche e applicativi, - Elementi di amministrazione e contabilità, - Elementi di legislazione fiscale e delle assicurazioni, - Elementi di legislazione socio-sanitaria, - Trattamento dei dati personali in ambito sanitario, con particolare riguardo al trattamento dei dati sensibili - Gestione e conservazione documentazione clinica e materiale radiografico,





Stemma della Regione
competente per
territorio

Regione

Logo Azienda sanitaria
/ ente di formazione
accreditato
competente per
territorio

ASL / ENTE



.....
(denominazione completa dell'ente o azienda che rilascia l'attestato)

ATTESTATO DI QUALIFICA

DI SUPERAMENTO DELL'ESAME FINALE TEORICO – PRATICO DEL CORSO DI FORMAZIONE PER

ASSISTENTE DI STUDIO ODONTOIATRICO

di cui all'Accordo tra il Ministro della Salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di Studio Odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art.1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione, sancito in data

Codice ATECO Codice CP ISTAT

Autorizzato dalla Regione, con (specificare il tipo di provvedimento di autorizzazione del corso e i relativi estremi)

istituito presso (specificare l'ente, l'istituto, la scuola o il polo formativo presso il quale si è svolto il corso)

di (specificare la città e la provincia della sede del corso),

Conferito a _____
(Nome e Cognome)

Nata/o a _____ Il giorno _____
(luogo, provincia e Stato di nascita) (data di nascita)

nella sessione d'esame espletata il giorno (specificare la data di espletamento dell'esame finale)

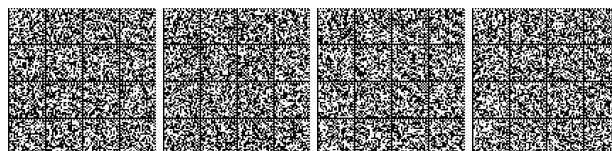
IL PRESENTE ATTESTATO E' VALIDO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

Il Presidente della Commissione(firma)

Il legale Rappresentante dell'ente o azienda che rilascia l'attestato(firma)

Il rappresentante dell'Assessorato regionale alla Sanità(firma)

..... (luogo e data del rilascio)



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 8 marzo 2018.

Approvazione dello statuto del Consorzio imballaggi alluminio (CIAL).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994, come integrata e modificata dalla direttiva 2004/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che prevede misure volte a limitare la produzione di rifiuti d'imballaggio, a promuovere il riciclaggio, il riutilizzo e altre forme di recupero di tali rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e, in particolare la parte IV, Titolo II, Gestione degli imballaggi;

Visto l'art. 223 del decreto legislativo n. 152 del 2006 che disciplina i Consorzi per la corretta gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio e, in particolare il comma 2 che prevede che i predetti Consorzi adeguino il proprio statuto allo schema tipo approvato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto 24 giugno 2016 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di approvazione dello schema di statuto tipo per i Consorzi per la gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 dell'8 luglio 2016;

Visto il decreto 3 maggio 2017 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, «Correttivo del decreto 24 giugno 2016 concernente l'approvazione dello schema di statuto-tipo per i Consorzi per gli imballaggi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2017;

Visto lo statuto del Consorzio imballaggi alluminio (CIAL) approvato dall'Assemblea straordinaria del 27 ottobre 2017 trasmesso ai fini dell'approvazione, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 223 del decreto legislativo n. 152/2006, con nota del 3 agosto 2017;

Ritenuto che le norme statutarie sono conformi alle previsioni del suddetto schema di statuto tipo del 3 maggio 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai fini e per gli effetti dell'art. 223, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, lo statuto del Consorzio imballaggi alluminio (CIAL) di cui all'allegato «D».

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

Roma, 8 marzo 2018

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*
GALLETTI

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
CALENDA

ALLEGATO «D»

INDICE

TITOLO I - STRUTTURA ED ATTIVITÀ DEL CONSORZIO

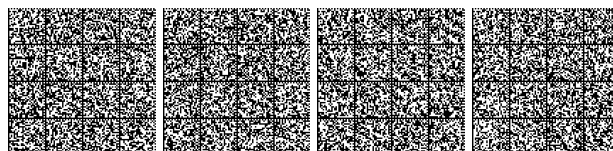
- Art. 1 Natura, sede e durata del Consorzio
- Art. 2 Consorziati
- Art. 3 Oggetto del Consorzio
- Art. 4 Quote di partecipazione al Consorzio
- Art. 5 Fondo consortile - Fondi di riserva
- Art. 6 Finanziamento delle attività del Consorzio
- Art. 7 Diritti e obblighi consortili

TITOLO II - ORGANI

- Art. 8 Organi del Consorzio
- Art. 9 Composizione e funzioni dell'Assemblea ordinaria
- Art. 10 Funzionamento dell'Assemblea ordinaria
- Art. 11 Assemblea straordinaria
- Art. 12 Composizione e funzioni del Consiglio di amministrazione
- Art. 13 Funzionamento del Consiglio di amministrazione
- Art. 14 Presidente e Vicepresidente
- Art. 15 Collegio sindacale
- Art. 16 Revisione legale dei conti
- Art. 17 Direttore generale

TITOLO III - DISPOSIZIONI GENERALI, FINANZIARIE, TRANSITORIE E FINALI

- Art. 18 Esercizio finanziario - Bilancio
- Art. 19 Regolamenti consortili
- Art. 20 Rapporti con il Consorzio nazionale imballaggi - Conai
- Art. 21 Rapporti con gli altri consorzi, con gli utilizzatori e loro organizzazioni
- Art. 22 Ingresso, recesso ed esclusione dei consorziati
- Art. 23 Liquidazione - Scioglimento del Consorzio
- Art. 24 Vigilanza
- Art. 25 Norma finale



STATUTO

TITOLO I
STRUTTURA ED ATTIVITÀ DEL CONSORZIO

Art. 1.

Natura, sede e durata del Consorzio

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 223 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è costituito con sede in Milano il Consorzio denominato «Consorzio nazionale imballaggi alluminio» ovvero, in forma abbreviata, «CIAL» con il fine di perseguire gli obiettivi e svolgere i compiti indicati al successivo art. 3.

2. Il Consorzio opera su tutto il territorio nazionale nel rispetto dei criteri e dei principi di efficacia, efficienza, economicità, trasparenza, e di libera concorrenza, garantendo il ritiro, la raccolta, il recupero e il riciclo dei rifiuti di imballaggio in alluminio in via sussidiaria all'attività di altri operatori economici del settore, senza limitare, impedire o comunque condizionare direttamente né indirettamente il fondamentale diritto alla libertà d'iniziativa economica individuale.

3. La durata del Consorzio è fissata al 31 dicembre 2100 e può essere prorogata qualora a tale termine permangano i presupposti normativi di costituzione.

4. Il Consorzio può essere anticipatamente sciolto e posto in liquidazione con le modalità indicate nel successivo art. 23, qualora i presupposti normativi della sua costituzione vengano meno prima dello scadere del termine di cui al comma 3, previo parere del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e del Ministero per lo sviluppo economico.

5. Il Consorzio ha personalità giuridica di diritto privato, senza scopo di lucro, ed è disciplinato, per tutto ciò che non è regolato dal presente statuto, dalle norme contenute negli articoli dal 2602 al 2615-bis del codice civile.

6. Lo spostamento della sede nell'ambito dello stesso comune non comporta la modifica dello statuto.

7. Il Consorzio opera sotto la vigilanza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Consoziati

1. Partecipano al Consorzio le seguenti imprese:

fornitori di alluminio destinato alla fabbricazione di imballaggi in alluminio comprendenti i produttori e gli importatori (di seguito «Produttori»);

fabbricanti, trasformatori e importatori di imballaggi in alluminio vuoti (di seguito «Trasformatori»);

2. Possono partecipare al Consorzio le seguenti imprese:

commercianti, distributori, addetti al riempimento, utenti, importatori di imballaggi in alluminio pieni (di seguito «Utilizzatori»);

recuperatori e riciclatori di rifiuti di imballaggio in alluminio, che non corrispondono alla categoria dei Produttori, come definite ai sensi dell'art. 218, comma 1, lettere *l*), *m*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (di seguito «Recuperatori» e «Riciclatori»), previo accordo con gli altri consorziati ed unitamente agli stessi, secondo criteri e modalità determinati nel regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

3. I trasformatori e gli utilizzatori di imballaggi costituiti da materiali composti partecipano al Consorzio ai sensi rispettivamente dei commi 1 e 2 qualora il materiale prevalente nella tipologia di imballaggio da essi prodotta o utilizzata sia costituito dall'alluminio, secondo criteri e modalità determinati nel regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

4. Al fine del presente Statuto, le imprese di cui ai commi 1 e 2 sono distinte nelle seguenti categorie:

- a) Produttori
- b) Trasformatori
- c) Utilizzatori
- d) Recuperatori e Riciclatori

5. La categoria *d*) Recuperatori e Riciclatori è articolata nelle seguenti sottocategorie:

- d.1) Recuperatori
- d.2) Riciclatori

6. Le imprese che esercitano le attività proprie di più categorie di consorziati sono inquadrate nella categoria prevalente secondo i criteri e le modalità determinati con regolamento da adottarsi a norma del successivo art. 19. La stessa disposizione si applica in caso di società controllate e collegate.

7. La ripartizione delle quote consortili è disciplinata nel successivo art. 4.

8. Il numero dei consorziati è illimitato.

Art. 3.

Oggetto del Consorzio

1. L'attività del Consorzio sarà conformata ai principi generali contenuti nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, titolo II, e in particolare ai principi di efficienza, efficacia, economicità, trasparenza, e di libera concorrenza nelle attività di settore.

2. Il Consorzio non ha fini di lucro, ed è costituito per concorrere a conseguire gli obiettivi di riciclo e di recupero di tutti i rifiuti di imballaggio e materiali di imballaggio prodotti nel territorio nazionale.

In particolare, il Consorzio razionalizza, organizza, garantisce, promuove e incentiva:

a) in via prioritaria, il ritiro dei rifiuti di imballaggio in alluminio conferiti al servizio pubblico, su indicazione del Consorzio nazionale imballaggi (di seguito Conai) di cui all'art. 224 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

b) la raccolta dei rifiuti di imballaggio in alluminio secondari e terziari su superfici private;

c) la ripresa degli imballaggi in alluminio usati;

d) il riciclo ed il recupero dei rifiuti di imballaggio in alluminio;

e) l'utilizzo dei prodotti e dei materiali ottenuti dal riciclo e dal recupero dei rifiuti di imballaggio in alluminio;

f) lo sviluppo della raccolta differenziata dei rifiuti di imballaggio in alluminio.

3. Ai fini di cui ai commi 1 e 2 e nel rispetto dei principi di cui all'art. 1, comma 2, ritiro delle frazioni similari ai rifiuti di imballaggi in alluminio è un'attività complementare e sinergica degli scopi primari, in relazione alle esigenze del servizio che il Consorzio presta nei confronti dei comuni e delle pubbliche amministrazioni.

4. Il Consorzio, su indicazione del Conai, adempie all'obbligo di ritiro dei rifiuti di imballaggio in alluminio provenienti dalla raccolta differenziata effettuata dal servizio pubblico secondo le modalità ed i criteri previsti nell'ambito del piano specifico di prevenzione e gestione di cui all'art. 223, comma 4, e del programma generale di prevenzione e di gestione di cui all'art. 225 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

5. Il Consorzio, d'intesa con il Conai, promuove l'informazione degli utilizzatori, degli utenti finali e, in particolare, dei consumatori, al fine di agevolare lo svolgimento delle funzioni previste al precedente comma 1. L'informazione riguarda fra l'altro:

a) i sistemi di restituzione, di raccolta, di ripresa, di riciclo e di recupero disponibili;

b) il ruolo degli utilizzatori, ed in particolare dei consumatori, nel processo di riutilizzo, raccolta, riciclo e recupero degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio in alluminio;

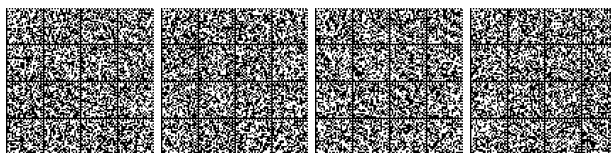
c) il significato dei marchi apposti sugli imballaggi in alluminio;

d) i pertinenti elementi dei piani di gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi in alluminio.

6. Per il perseguimento degli obiettivi indicati ai precedenti commi, il Consorzio può:

a) svolgere tutte le attività anche complementari o sussidiarie, direttamente o indirettamente coordinate e/o comunque connesse quali, a titolo esemplificativo, l'acquisto e la concessione di diritti di proprietà intellettuale, e la promozione del mercato di oggetti in materiale riciclato;

b) compiere tutte le operazioni mobiliari, immobiliari e finanziarie, e tutti gli atti necessari o utili per il raggiungimento dell'oggetto consortile;



c) promuovere campagne d'informazione, ricercare sinergie, realizzare coordinamenti e stipulare accordi e contratti di programma con soggetti pubblici e privati;

d) porre in essere tutti gli atti di attuazione e/o applicazione normativamente previsti.

7. Il Consorzio può strutturarsi in articolazioni regionali ed inter-regionali. Il Consorzio può svolgere le attività di cui al presente articolo anche attraverso soggetti terzi sulla base di apposite convenzioni. Ai sensi dell'art. 177, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio, coordinandosi con il Conai per quanto di competenza dello stesso, può, inoltre, stipulare, ai sensi degli articoli 181, 206 e 224 del medesimo decreto, specifici accordi, contratti di programma, protocolli d'intesa, anche sperimentali, con:

a) il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, il Ministero per lo sviluppo economico, le regioni, le province, le autorità d'ambito, i comuni, loro aziende e società di servizi, concessionari ed enti pubblici o privati;

b) il Conai medesimo;

c) i consorzi, le società, gli enti e gli istituti di ricerca incaricati dello svolgimento di attività a contenuto tecnico, tecnologico o finanziario comprese tra i fini istituzionali;

d) i soggetti pubblici e/o privati interessati alla gestione ambientale della medesima tipologia di materiali oggetto dell'attività del Consorzio.

8. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Consorzio può avvalersi della collaborazione delle associazioni rappresentative dei settori imprenditoriali di riferimento dei consorziati.

9. Per conseguire le proprie finalità istituzionali, il Consorzio può costituire enti e società, e assumere partecipazioni in enti e società già costituiti, previa autorizzazione del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e del Ministero per lo sviluppo economico. La costituzione di enti e società, e l'assunzione di partecipazioni in altre società ed enti non è consentita se sono sostanzialmente modificati l'oggetto consortile e le finalità determinati dal presente Statuto. L'attività delle società e degli enti partecipati e costituiti dal Consorzio deve, inoltre, svolgersi nel rispetto delle norme e dei principi in materia di concorrenza, e eventuali proventi e utili derivanti da tali partecipazioni devono essere utilizzati esclusivamente per le finalità previste dal presente statuto.

10. Nei termini stabiliti dalle norme vigenti e ai sensi dell'art. 223, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio mette a punto, elabora e trasmette alla competente direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Conai un proprio piano specifico di prevenzione e gestione relativo all'anno solare successivo che costituisce la base per l'elaborazione del programma generale di prevenzione e di gestione di cui all'art. 225 del predetto decreto.

11. Nei termini stabiliti dalle norme vigenti e ai sensi dell'art. 223, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio trasmette annualmente alla competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed a Conai una relazione sulla gestione relativa all'anno precedente, con l'indicazione nominativa dei consorziati, il programma specifico ed i risultati conseguiti nel recupero e nel riciclo dei rifiuti di imballaggio.

12. Il Consorzio è soggetto passivo del diritto di accesso alle informazioni ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, recante attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, e ai sensi delle altre disposizioni europee e nazionali che disciplinano il diritto di accesso alle informazioni ambientali.

13. Il Consorzio si astiene da qualunque atto, attività o iniziativa suscettibile di impedire, restringere o falsare la concorrenza in ambito nazionale e comunitario, con particolare riferimento allo svolgimento di attività economiche e di operazioni di gestione dei rifiuti di imballaggio regolarmente autorizzate ai sensi della vigente normativa.

Art. 4.

Quote di partecipazione al Consorzio

1. Ai fini del voto, le quote di partecipazione sono così ripartite fra le categorie di consorziati:

a) Produttori 40%;

b) Trasformatori 40%;

c) Utilizzatori 10%;

d) Recuperatori e Riciclatori 10%

di cui:

d.1) Recuperatori 5%;

d.2) Riciclatori 5%.

2. Ciascuna categoria, ovvero sottocategoria, di consorziati dovrà far sì da garantire, al suo interno, la più ampia rappresentatività delle imprese aderenti.

3. Ai fini del voto, le quote di partecipazione sono ripartite in misura paritaria fra le categorie dei Produttori e dei Trasformatori, assicurando altresì un'adeguata partecipazione degli Utilizzatori, se presenti. I Recuperatori e Riciclatori possono partecipare al Consorzio, previo accordo con gli altri consorziati, in modo da garantire una posizione dialettica di confronto sulla gestione delle risorse e delle attività.

4. Nell'ambito di ciascuna categoria di consorziati, la ripartizione delle quote tra le singole imprese consorziate è disciplinata dal regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

5. Il Consiglio di amministrazione provvede, prima della convocazione di ciascuna Assemblea e con le modalità indicate nel regolamento, a rideterminare le quote di partecipazione tra i consorziati di ciascuna delle categorie.

6. La variazione della quota spettante al singolo consorziato può determinare obblighi di versamento a carico di quest'ultimo. In tal caso il consorziato è tenuto a provvedere al pagamento degli importi dovuti, a pena dell'impossibilità di partecipare all'Assemblea. La variazione della quota non ha mai effetto per il passato.

7. Chi intende essere ammesso come consorziato, deve presentare domanda scritta al Consiglio di amministrazione dichiarando di possedere i requisiti indicati al precedente art. 2, e di essere a conoscenza delle disposizioni del presente statuto, dei regolamenti consortili adottati e di tutte le altre disposizioni regolamentari vincolanti per i consorziati.

8. Le quote di partecipazione al Consorzio possono essere trasferite a terzi solo in caso di trasferimento a qualunque titolo dell'azienda, e contestualmente a tale trasferimento, e/o in caso di fusione e scissione. In ogni altro caso il trasferimento delle quote consortili è nullo e privo di effetti giuridici.

Art. 5.

Fondo consortile - Fondi di riserva

1. Ciascuno dei consorziati è tenuto a concorrere alla costituzione del fondo consortile versando una somma corrispondente al proprio numero di quote assegnate ai sensi del precedente art. 4. Il valore unitario della quota di partecipazione al Consorzio è determinato dall'Assemblea.

2. Il fondo consortile può essere impiegato nella gestione del Consorzio, con motivata deliberazione del Consiglio di amministrazione approvata dall'Assemblea, ove siano insufficienti le altre fonti di provviste finanziarie, ma deve essere reintegrato nel corso dell'esercizio successivo.

3. Gli importi eventualmente dovuti dai singoli consorziati per il mantenimento del fondo consortile sono determinati dall'Assemblea su proposta del Consiglio di amministrazione.

4. Gli eventuali avanzi di gestione non concorrono alla formazione del reddito. È fatto divieto di distribuire avanzi di gestione ai consorziati. Gli eventuali avanzi di gestione sono gestiti in conformità ai criteri definiti nello statuto del Conai ed alle procedure da esso approvate, nel rispetto delle disposizioni di legge.

5. Al fondo consortile si applicano le disposizioni degli articoli 2614 e 2615 del codice civile.

6. Non si procede alla liquidazione delle quote e nulla è dovuto, a qualsiasi titolo, al consorziato receduto o escluso.

7. L'Assemblea può costituire un fondo di riserva con gli eventuali avanzi di gestione conformemente al disposto dell'art. 224, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 6.

Finanziamento delle attività del Consorzio

1. Il Consorzio è tenuto a garantire l'equilibrio della propria gestione finanziaria.



2. I mezzi finanziari per il funzionamento del Consorzio provengono:

a) dai contributi versati dai consorziati o da terzi, ed in particolare dall'eventuale contributo annuo previsto al successivo art. 9, comma 2, lettera i);

b) dal contributo ambientale attribuito al Consorzio da Conai, con apposita convenzione ai sensi dell'art. 224, comma 8 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e versato dal Conai medesimo ai sensi dell'art. 223, comma 3. Il predetto contributo ambientale costituisce mezzo proprio del Consorzio ed è utilizzato, in via prioritaria, per il ritiro degli imballaggi primari o comunque conferiti al servizio pubblico e, in via accessoria, per l'organizzazione dei sistemi di raccolta, recupero e riciclaggio degli imballaggi secondari e terziari, nel rispetto della libera concorrenza nelle attività di settore;

c) dai proventi della cessione dei rifiuti di imballaggi in alluminio, nonché delle frazioni similari, ripresi raccolti o ritirati, nonché delle prestazioni di servizi connesse;

d) dai proventi della gestione patrimoniale ivi comprese eventuali liberalità;

e) dall'utilizzazione dei fondi di riserva;

f) dall'eventuale utilizzazione del fondo consortile con le modalità indicate al precedente art. 5, commi 4 e 2;

g) da eventuali contributi e finanziamenti provenienti da enti pubblici e/o privati;

h) dalle eventuali somme, diverse da quelle previste all'art. 14 dello statuto del Conai, versate al Consorzio dal Conai per le finalità consortili.

Art. 7.

Diritti e obblighi consortili

1. I consorziati hanno diritto di partecipare, nelle forme previste dal presente statuto, alla definizione delle decisioni del Consorzio in vista del conseguimento degli scopi statutari, ed allo svolgimento delle attività consortili. I consorziati possono fruire dei servizi e delle prestazioni del Consorzio.

2. Il Consorzio accerta il corretto adempimento, da parte dei consorziati, degli obblighi derivanti dalla partecipazione al Consorzio, ed intraprende le azioni necessarie per accertare e reprimere eventuali violazioni a tali obblighi.

3. In caso d'inadempimento degli obblighi consortili, il Consiglio di amministrazione può comminare una sanzione pecuniaria commisurata alla gravità dell'infrazione. Con regolamento consortile, da adottarsi a norma del successivo art. 19, sono individuate le infrazioni, la misura minima e massima delle sanzioni applicabili e le norme del relativo procedimento. In sede di Assemblea, il consorziato sanzionato non può esercitare il diritto di voto fino all'avvenuto pagamento della sanzione comminata.

4. I consorziati sono, inoltre, obbligati a:

a) concorrere alla costituzione del fondo consortile;

b) versare l'eventuale contributo annuo deliberato dall'Assemblea ai sensi del successivo art. 9, comma 2, lettera i);

c) trasmettere al Consiglio di amministrazione tutti i dati e informazioni da questo richiesti e attinenti all'oggetto consortile;

d) sottoporsi a tutti i controlli disposti dal Consiglio di amministrazione al fine di accertare l'esatto adempimento degli obblighi consortili, con modalità che faranno salva la riservatezza dei dati dei consorziati;

e) osservare lo statuto, i regolamenti e le deliberazioni degli organi del Consorzio, che sono vincolanti per tutti i consorziati;

f) favorire gli interessi del Consorzio e non svolgere attività contrastante con le finalità dello stesso.

5. I consorziati tenuti ad aderire al Conai ai sensi dell'art. 221, comma 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono obbligati ad indicare al Conai che il Consorzio è il soggetto, costituito ai sensi dell'art. 221, comma 3, lettera b), del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, al quale partecipano.

TITOLO II ORGANI

Art. 8.

Organi del Consorzio

Sono organi del Consorzio:

(a) l'Assemblea;

(b) il Consiglio di amministrazione;

(c) il Presidente ed, in sua assenza o impedimento, il Vicepresidente;

(d) il Collegio sindacale;

(e) il Direttore generale.

Art. 9.

Composizione e funzioni dell'Assemblea ordinaria

1. Ogni consorziato ha diritto ad un numero di voti nell'Assemblea pari al numero delle proprie quote di partecipazione al Consorzio. Possono esercitare il diritto di voto i consorziati in regola con l'adempimento degli obblighi consortili previsti al precedente art. 7.

2. L'Assemblea ordinaria:

a) elegge i componenti del Consiglio di amministrazione;

b) elegge due componenti effettivi e un supplente del Collegio sindacale e, fra i componenti effettivi eletti, il Presidente del Collegio sindacale;

c) delibera l'affidamento dell'incarico della revisione legale dei conti al Collegio sindacale o ad una società di revisione, ai sensi del successivo art. 16;

d) approva il bilancio consuntivo annuale accompagnato dai documenti previsti al successivo art. 18, comma 5;

e) approva i programmi di attività e di investimento del Consorzio;

f) determina il valore unitario delle quote di partecipazione al Consorzio;

g) delibera circa l'eventuale assegnazione di un'indennità di carica al Presidente ed al Vicepresidente, dell'emolumento annuale e/o dell'indennità di seduta ai componenti del Consiglio di amministrazione, del Collegio sindacale e dell'eventuale Comitato esecutivo;

h) delibera su tutti gli altri argomenti attinenti alla gestione del Consorzio riservati alla sua competenza dal presente statuto o dalla legge e su quelli sottoposti al suo esame dal Consiglio di amministrazione;

i) delibera l'eventuale contributo annuo previsto al precedente art. 6, comma 2, lettera a), per il perseguimento delle finalità statutarie;

j) approva la relazione sulla gestione, nonché i risultati conseguiti nel riciclo e nel recupero dei rifiuti di imballaggi, e il programma specifico di prevenzione e gestione, di cui all'art. 3, comma 11;

k) delibera ogni opportuno provvedimento in merito ai mezzi finanziari menzionati al precedente art. 6.

Art. 10.

Funzionamento dell'Assemblea ordinaria

1. L'Assemblea è convocata dal Consiglio di amministrazione almeno una volta l'anno per l'approvazione del bilancio.

2. La convocazione ha luogo mediante avviso depositato presso la sede del Consorzio, divulgato attraverso il relativo sito web, e pubblicato su tre quotidiani a diffusione nazionale, di cui uno economico, almeno quindici giorni prima del giorno fissato per l'Assemblea. La convocazione deve indicare l'ordine del giorno, il luogo e la data della prima e, eventualmente, ad almeno ventiquattro ore di distanza da tale data, della seconda convocazione.

3. In alternativa, la convocazione ha luogo a mezzo lettera raccomandata o posta elettronica certificata o telefax almeno quindici giorni prima dell'adunanza, salvo il caso di particolare urgenza in cui deve comunque essere osservato il termine minimo di cinque giorni.

4. L'Assemblea è convocata dal Consiglio di amministrazione quando lo ritenga necessario. La convocazione può essere richiesta, con l'indicazione degli argomenti da trattare, anche da un numero di consorziati detentori, sulla base della ripartizione effettuata dall'ultima Assemblea, almeno di un quinto di tutte le quote di partecipazione al Consorzio.



5. La convocazione dell'Assemblea può anche avvenire su richiesta dal Collegio sindacale. In tali casi il Consiglio di amministrazione è tenuto a procedere alla convocazione dell'Assemblea entro dieci giorni dalla richiesta.

6. Il consorzio partecipa all'Assemblea in persona del legale rappresentante o di un proprio delegato. Il consorzio può farsi rappresentare con delega scritta, da conservarsi da parte del consorzio. Non sono ammesse più di cinque deleghe alla stessa persona.

7. L'Assemblea è validamente costituita, in prima convocazione, quando i consorziati partecipanti presenti rappresentano più della metà delle quote complessive di partecipazione al Consorzio ed, in seconda convocazione qualunque siano le quote consortili rappresentate dai partecipanti.

8. Ogni consorzio esprime nell'Assemblea un numero di voti pari alle proprie quote di partecipazione al Consorzio. Con regolamento consortile adottato a norma del successivo art. 19 sono determinate le modalità operative volte ad assicurare il rispetto del presente comma.

9. L'Assemblea delibera in sede ordinaria con la maggioranza assoluta dei voti presenti, anche per delega.

10. Le assemblee sono presiedute dal Presidente del Consorzio o, in caso di sua assenza o impedimento, dal Vicepresidente ovvero, in assenza del Vicepresidente, dal consigliere più anziano.

11. La rappresentanza può essere conferita per singole assemblee, con effetto anche per la convocazione successiva o per quelle convocate durante un periodo espressamente indicato dal consorzio nella delega, comunque non superiore a tre anni. In mancanza di indicazioni espresse, la delega si intende conferita per la singola Assemblea. È sempre ammessa la revoca della delega, che deve essere comunicata per iscritto dal delegante al delegato e al Consorzio.

12. La rappresentanza non può essere conferita ai consiglieri, ai sindaci, ai componenti dell'Organismo di vigilanza e ai dipendenti del Consorzio.

13. L'Assemblea, ove lo ritenga utile o necessario, provvede all'adozione delle proprie norme di funzionamento.

Art. 11.

Assemblea straordinaria

1. L'Assemblea straordinaria è validamente costituita, in prima convocazione, quando i consorziati partecipanti presenti rappresentano almeno i due terzi delle quote complessive di partecipazione al Consorzio, e delibera con la maggioranza dei due terzi dei voti presenti, anche per delega. In seconda convocazione e con il medesimo ordine del giorno l'Assemblea straordinaria è validamente costituita quando i consorziati partecipanti presenti rappresentano almeno la metà delle quote complessive di partecipazione al Consorzio, e delibera con almeno i due terzi dei voti presenti, anche per delega.

2. L'Assemblea straordinaria delibera:

a) sulle modificazioni da apportare al presente statuto. Le deliberazioni di modifica dello statuto sono sottoposte all'approvazione del Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e del Ministro per lo sviluppo economico;

b) sull'approvazione dei regolamenti consortili e sulle relative modifiche, secondo quanto disposto al successivo art. 19;

c) sull'eventuale scioglimento anticipato del Consorzio nell'ipotesi indicata nel precedente art. 1, comma 4. In questo ultimo caso trova applicazione quanto disposto al successivo art. 23.

3. Si osservano per il resto le disposizioni del precedente art. 10 in materia di Assemblea ordinaria.

Art. 12

Composizione e funzioni del Consiglio d'amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione si compone di 10 componenti. I componenti del Consiglio di amministrazione sono eletti dall'Assemblea, in rappresentanza dei consorziati nell'ordine:

a) 3 componenti in rappresentanza della categoria Produttori;

b) 3 componenti in rappresentanza della categoria Trasformatori;

c) 1 componente in rappresentanza della categoria Utilizzatori;

d) 3 componenti in rappresentanza della categoria Recuperatori e Riciclatori;

di cui:

d.1) almeno 1 componente in rappresentanza della sottocategoria Recuperatori;

d.2) almeno 1 componente in rappresentanza della sottocategoria Riciclatori.

2. In caso di partecipazione al consorzio anche dei Recuperatori e Riciclatori, previo accordo con gli altri consorziati, dovrà essere garantita l'eguaglianza del numero dei consiglieri in rappresentanza della categoria Recuperatori e Riciclatori con quella della categoria Produttori. Al fine di garantire detta uguaglianza l'ultimo componente della categoria *d*) viene attribuito alla sottocategoria avente il maggior numero di imprese aderenti al Consorzio.

3. All'elezione dei membri del Consiglio di amministrazione si procede mediante votazione su liste distinte per ciascuna categoria di consorziati. I singoli consorziati votano per i candidati della lista della categoria cui appartengono. Con il regolamento da adottarsi a norma del successivo art. 19 sono determinate le modalità ed i sistemi di voto.

4. Il Consiglio di amministrazione si considera validamente costituito anche con un numero di componenti inferiore a 10 purché risultino eletti i consiglieri in rappresentanza delle categorie dei Produttori, dei Trasformatori anche se le categorie degli Utilizzatori e dei Recuperatori e Riciclatori, non eleggessero per qualsiasi motivo i propri rappresentanti in seno al Consiglio di amministrazione.

5. Alle riunioni del Consiglio di amministrazione partecipano i componenti del Collegio sindacale e, con funzioni consultive, il direttore generale del Consorzio.

6. Il Consiglio di amministrazione è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria del Consorzio ed ha facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e il raggiungimento degli scopi consortili. A titolo esemplificativo e non esaustivo il Consiglio di amministrazione:

a. nomina fra i propri componenti il Presidente ed il Vicepresidente;

b. salvo quanto previsto all'art. 14, comma 3, determina le funzioni ed assegna le deleghe operative al Presidente, al Vicepresidente ed al Direttore generale;

c. convoca l'Assemblea, fissandone l'ordine del giorno;

d. conserva il libro dei consorziati e provvede al suo costante aggiornamento;

e. definisce la ripartizione delle quote Assembleari in conformità alle disposizioni del presente statuto e dell'apposito regolamento;

f. redige il bilancio consuntivo annuale, da sottoporre all'Assemblea per l'approvazione. Il bilancio consuntivo deve essere trasmesso al Conai;

g. redige la situazione patrimoniale ai sensi dell'art. 2615-bis codice civile;

h. approva il bilancio preventivo annuale e triennale entro il 30 settembre. Il bilancio preventivo annuale deve essere trasmesso al Conai, al Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico.

i. definisce annualmente il fabbisogno finanziario del Consorzio ed i criteri di finanziamento e determina l'entità degli eventuali contributi, di cui al precedente art. 6, comma 2, lettera a), a carico dei consorziati e stabilisce le modalità del relativo versamento, da sottoporre alla delibera dell'Assemblea; predispone e approva la documentazione da fornire al Conai, di accompagnamento alle eventuali richieste di adeguamento del contributo ambientale Conai di cui al comma 8 dell'art. 224 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

j. predispone il piano specifico di prevenzione e di gestione previsto al precedente art. 3, comma 10, da sottoporre all'Assemblea per l'approvazione;

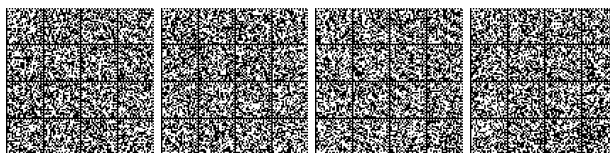
k. adotta gli schemi di regolamenti consortili, e relative modifiche, da sottoporre all'Assemblea per l'approvazione;

l. adotta il programma pluriennale ed annuale di attività del Consorzio;

m. delibera sulle eventuali proposte di articolazione regionale ed interregionale del Consorzio nonché sulle proposte di accordi e di convenzioni di cui al precedente art. 3, comma 6;

n. delibera la stipulazione di tutti gli atti e contratti di ogni genere inerenti l'attività consortile e di quelli relativi al rapporto con il personale dipendente ed ai rapporti di prestazione d'opera professionale;

o. delibera su tutte le materie di cui al precedente art. 3;



p. nomina e revoca il direttore generale del Consorzio stabilendone il compenso;

q. determina l'organico del personale del Consorzio e le modalità della gestione amministrativa interna;

r. delibera sulle richieste di adesione al Consorzio verificando la sussistenza dei requisiti di ammissione e curando la riscossione delle quote e dei contributi dovuti all'atto dell'ammissione. La delibera che respinge la richiesta di ammissione deve essere motivata e comunicata al Conai;

s. vigila sull'esatto adempimento degli obblighi dei consorziati nei confronti del Consorzio e determina l'irrogazione di eventuali sanzioni e la relativa entità;

t. autorizza il Presidente o il Vicepresidente a conferire procure per singoli atti o categorie di atti;

u. compie tutti gli atti e le operazioni di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatta eccezione soltanto per quelli che, per disposizione di legge o del presente statuto, siano riservati ad altri organi del Consorzio;

v. delibera su atti e iniziative opportuni per assicurare il necessario coordinamento con le pubbliche amministrazioni, il Conai, gli altri Consorzi e soggetti associativi costituiti ed operanti ai sensi degli articoli 223 e 224 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

w. delibera sull'esclusione dei consorziati;

x. approva le candidature da sottoporre all'Assemblea del Conai per l'elezione dei componenti del relativo Consiglio di amministrazione ai sensi dello statuto e del regolamento Conai;

y. approva il testo dell'allegato tecnico relativo agli imballaggi e rifiuti di imballaggio in alluminio dell'accordo di programma quadro stipulato dal Conai con l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), con l'Unione delle province italiane (UPI) o con i soggetti o forme associative previsti dall'art. 224, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

z. approva il testo della convenzione da stipularsi con il Conai per l'attribuzione del contributo ambientale, quale prevista dall'art. 224, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

aa. propone all'Assemblea straordinaria le modifiche dello statuto.

7. Il Consiglio di amministrazione può:

avvalersi del supporto consultivo delle associazioni rappresentative dei settori imprenditoriali di riferimento dei consorziati;

costituire uno o più comitati consultivi, cui possono partecipare le imprese consorziate;

nominare un Comitato esecutivo, determinando il numero dei suoi componenti, la composizione dello stesso, le relative funzioni e i poteri eventualmente delegati.

8. Nei limiti di quanto indicato al presente articolo, il Consiglio di amministrazione può delegare al Presidente e al Vicepresidente talune delle proprie attribuzioni, determinando i limiti della delega. Il Consiglio di amministrazione può altresì affidare al Presidente o al Vicepresidente o al direttore generale, specifici incarichi.

9. Non possono essere oggetto di delega la redazione del bilancio e gli altri adempimenti indicati al comma 6 alla lettera f.

10. Delibera circa la composizione e i criteri di funzionamento dell'Organo di Vigilanza, ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231.

Art. 13.

Funzionamento del Consiglio di amministrazione

1. I componenti del Consiglio di amministrazione durano in carica tre esercizi e scadono alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica. I componenti del Consiglio di amministrazione sono rieleggibili. La cessazione dei consiglieri per scadenza dei termini ha effetto dal momento in cui il Consiglio di amministrazione è stato ricostituito.

2. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi causa di un componente del Consiglio di amministrazione, gli altri provvedono a sostituirlo esclusivamente tramite cooptazione di altro consigliere in rappresentanza della categoria di appartenenza del predecessore, con apposita deliberazione, sentito il Collegio sindacale, al fine di consentire il rispetto del criterio di rappresentatività indicato nel precedente art. 12, comma 1. Il consigliere così nominato resta in carica fino alla Assemblea successiva.

3. Qualora, per qualunque ragione, venga a cessare dalla carica la metà o più dei consiglieri, quelli rimasti in carica convocano d'urgenza l'Assemblea affinché provveda alla sostituzione dei consiglieri cessati. Se vengono a cessare tutti i consiglieri, l'Assemblea per la ricostituzione dell'organo è immediatamente convocata dal Collegio sindacale o, in mancanza, anche da un solo consorziato.

4. Il diritto di revoca dei consiglieri spetta all'Assemblea; tale diritto può essere esercitato solo per giusta causa.

5. Il Consiglio di amministrazione è convocato mediante invito scritto dal Presidente e, in caso di assenza od impedimento, dal Vicepresidente indicativamente almeno ogni trimestre e tutte le volte in cui vi sia materia per deliberare, oppure quando ne sia fatta richiesta da almeno un terzo dei consiglieri. In tale ultimo caso il Consiglio viene convocato entro venti giorni dal ricevimento della richiesta.

6. La convocazione deve essere fatta per iscritto, con lettera raccomandata, posta elettronica certificata, fax o e-mail, e deve indicare l'ordine del giorno, il luogo e la data della riunione. La convocazione deve pervenire ai consiglieri almeno sette giorni prima dell'adunanza o, in caso di urgenza, almeno due giorni prima.

7. Le riunioni del Consiglio di amministrazione, se regolarmente convocate, sono valide quando vi sia la presenza della maggioranza dei componenti. La riunione si considera altresì valida allorché, anche in assenza di formale convocazione, siano presenti tutti i consiglieri e tutti i componenti effettivi del Collegio sindacale.

8. Le riunioni del Consiglio possono avere luogo sia nella sede del Consorzio sia altrove purché in Italia in conformità a quanto previsto dal Regolamento da adottarsi ai sensi del successivo art. 19. Le adunanze del Consiglio di amministrazione possono tenersi anche per teleconferenza o videoconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati e purché almeno 1/3 dei componenti sia fisicamente presente nel luogo di convocazione. Verificati questi requisiti, il Consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo in cui si trova chi presiede ai sensi del successivo comma 10, e dove pure deve trovarsi il segretario, onde consentire la stesura e la sottoscrizione del verbale scritto sul libro.

9. Per la validità delle deliberazioni è necessario il voto favorevole della maggioranza dei componenti. Per le delibere relative alle competenze di cui all'art. 12 comma 6 lettere i), z) e all'art. 19 comma 1 è altresì necessario il voto favorevole di almeno un componente designato dai Produttori e un componente designato dai Trasformatori.

10. Le riunioni del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in caso di assenza o impedimento, dal Vicepresidente o dal consigliere all'uopo nominato dallo stesso Consiglio in caso di assenza del Vicepresidente.

11. Ai consiglieri spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, se deliberato dall'Assemblea ai sensi di quanto previsto al precedente art. 9, comma 2, lettera g).

12. Il verbale della riunione del Consiglio è redatto dal segretario del Consiglio di amministrazione nominato dal Presidente, che assiste alle riunioni. Il verbale della riunione del Consiglio è sottoscritto da chi lo presiede e dal segretario.

13. Non è ammessa la delega neanche ad un altro componente del Consiglio.

14. I consiglieri sono tenuti ad esercitare le loro funzioni nell'esclusivo interesse del Consorzio ed in maniera imparziale ed indipendente.

Art. 14.

Presidente e Vicepresidente

1. Il Presidente ed il Vicepresidente del Consorzio sono nominati dal Consiglio di amministrazione fra i propri componenti assicurando il principio di rotazione turnaria tra le categorie di cui all'art. 12, comma 1, lettere a), b) e durano in carica fino alla cessazione del Consiglio di amministrazione che li ha nominati. Il principio di rotazione turnaria può essere derogato unicamente se tutti i consiglieri della categoria cui spetta la Presidenza rinunciano. Il Presidente ed il Vicepresidente non possono appartenere alla medesima categoria.

2. Qualora il Presidente cessi anticipatamente dalla carica, il nuovo Presidente è scelto tra i consiglieri eletti nella quota riservata alla sua stessa categoria. Il nuovo Presidente dura in carica fino al termine del triennio iniziato dal suo predecessore.



3. Spetta al Presidente:

- a. la rappresentanza legale del Consorzio nei confronti dei terzi ed in giudizio, con facoltà di promuovere azioni ed istanze innanzi ad ogni autorità giurisdizionale, anche arbitrale, ed amministrativa;
 - b. la firma consortile;
 - c. la presidenza delle riunioni del Consiglio di amministrazione e dell'Assemblea;
 - d. la rappresentanza del Consorzio nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;
 - e. l'attuazione alle deliberazioni adottate dal Consiglio di amministrazione;
 - f. la vigilanza sulla tenuta e sulla conservazione dei documenti ed in particolare dei verbali delle adunanze dell'Assemblea e del Consiglio di amministrazione;
 - g. accertare che si operi in conformità agli interessi del Consorzio;
 - h. conferire, previa autorizzazione del Consiglio di amministrazione, procure per singoli atti o categorie di atti.
4. In caso di assoluta urgenza e di conseguente impossibilità di convocare utilmente il Consiglio di amministrazione, il Presidente può adottare temporaneamente i provvedimenti più opportuni; in tal caso è tenuto a sottoporli alla ratifica del Consiglio di amministrazione alla prima riunione utile.
5. In caso di assenza dichiarata od impedimento le funzioni attribuite al Presidente sono svolte dal Vicepresidente.
6. I compiti e le funzioni del Vicepresidente sono stabiliti dal Consiglio di amministrazione.

Art. 15.
Collegio sindacale

1. Il Collegio sindacale è composto di tre membri effettivi e due supplenti. Uno dei componenti effettivi e uno dei supplenti sono designati dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e dal Ministero dello sviluppo economico, tra i dipendenti dei detti Ministeri. Gli altri componenti effettivi e supplenti sono eletti dall'Assemblea tra professionisti iscritti al registro dei revisori contabili. Fino a quando non sono stati designati da parte del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e dal Ministero dello sviluppo economico i componenti di loro pertinenza, il collegio sindacale si considera validamente costituito dai componenti eletti dall'Assemblea.
2. I sindaci restano in carica tre esercizi, scadono alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica e sono rieleggibili.
3. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi causa, la relativa sostituzione ha luogo a mezzo dei sindaci supplenti. Il sindaco nominato in sostituzione resta in carica fino all'Assemblea successiva.
4. Il diritto di revoca dei sindaci spetta all'Assemblea che lo esercita per giusta causa.
5. Il Collegio sindacale:
- a. controlla la gestione del Consorzio;
 - b. vigila sull'osservanza della legge, del presente statuto e del regolamento consortile, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dal Consorzio e sul suo concreto funzionamento ed esercita tutte le funzioni che gli spettano ai sensi del Codice civile;
 - c. redige annualmente la relazione di competenza a commento del bilancio consuntivo;
 - d. riferisce all'Assemblea, con apposita relazione, circa il bilancio preventivo annuale e triennale.
6. I sindaci partecipano alle sedute dell'Assemblea ed alle riunioni del Consiglio di amministrazione. Possono, inoltre chiedere ai consiglieri notizie sull'andamento delle operazioni consortili o su determinati affari e possono procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo.
7. Ai sindaci spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, se deliberato dall'Assemblea ai sensi di quanto previsto al precedente art. 9, comma 2, lettera g).

8. Le riunioni del Collegio sindacale possono svolgersi in teleconferenza o in videoconferenza analogamente a quanto previsto in proposito al precedente art. 13, comma 8 con la condizione che almeno uno dei componenti si trovi presso la sede legale del Consorzio.

Art. 16.
Revisione legale dei conti

1. Il controllo contabile sul Consorzio è esercitato dal Collegio sindacale o da una società di revisione legale iscritta nell'apposito registro.
2. Il Collegio sindacale o la società incaricata della revisione legale:
- a) esprimono con apposita relazione un giudizio sul bilancio di esercizio;
 - b) verificano nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità sociale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili.
3. La relazione, redatta in conformità ai principi di cui all'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, comprende:
- a) un paragrafo introduttivo che identifica i conti annuali o consolidati sottoposti a revisione legale e il quadro delle regole di redazione applicate dalla società;
 - b) una descrizione della portata della revisione legale svolta con l'indicazione dei principi di revisione osservati;
 - c) un giudizio sul bilancio che indica chiaramente se questo è conforme alle norme che ne disciplinano la redazione e se rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'esercizio;
 - d) eventuali richiami di informativa che il revisore sottopone all'attenzione dei destinatari del bilancio, senza che essi costituiscano rilievi;
 - e) un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio.
4. Nel caso in cui il revisore esprima un giudizio sul bilancio con rilievi, un giudizio negativo o rilasci una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio, la relazione illustra analiticamente i motivi della decisione.
5. La relazione è datata e sottoscritta dal responsabile della revisione.
6. La società di revisione legale ha diritto a ottenere dai consiglieri documenti e notizie utili all'attività di revisione legale e può procedere ad accertamenti, controlli ed esame di atti e documentazione.
7. L'Assemblea determina ogni triennio l'affidamento della revisione legale.
8. L'Assemblea, su proposta motivata del Collegio sindacale, conferisce l'incarico di revisione legale dei conti e determina il corrispettivo spettante alla società di revisione legale per l'intera durata dell'incarico e gli eventuali criteri per l'adeguamento di tale corrispettivo durante l'incarico.
9. L'incarico ha la durata di tre esercizi, con scadenza alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio dell'incarico.
10. L'Assemblea revoca l'incarico alla società di revisione legale, sentito il Collegio sindacale, quando ricorra una giusta causa, provvedendo contestualmente a conferire l'incarico ad altra società di revisione legale secondo le modalità del comma 8. Non costituisce giusta causa di revoca la divergenza di opinioni in merito a un trattamento contabile o a procedure di revisione.
11. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del capo IV del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Art. 17.
Direttore generale

1. L'incarico di direttore generale, è conferito dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, a persona che abbia maturato significative esperienze di tipo manageriale.
2. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato dal contratto di diritto privato.
3. Le funzioni e le deleghe del direttore generale sono determinate dal Consiglio di amministrazione. In ogni caso il direttore generale:
- a) coadiuva il Presidente nell'esecuzione delle deliberazioni degli organi consortili;



b) effettua le operazioni correnti amministrative, civili, commerciali e fiscali, queste ultime anche con riguardo all'eventuale contenzioso, necessarie per assicurare il buon funzionamento del Consorzio;

c) gestisce i rapporti con le banche e gli enti previdenziali;

d) assume, nel rispetto dell'organico stabilito dal Consiglio di amministrazione, il personale dipendente ivi inclusi i dirigenti. L'assunzione ed il licenziamento dei dirigenti sono soggetti alla preventiva autorizzazione del Consiglio di amministrazione;

e) cura, in accordo con il Presidente, i rapporti ordinari con i consorziati, le istituzioni, le autorità, il Conai, gli altri consorzi e soggetti previsti dagli articoli 223 e 221, comma 3, lettere a) e c), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, gli altri terzi.

4. Il direttore generale partecipa alle riunioni dell'Assemblea e del Consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

5. Il direttore generale firma la corrispondenza del Consorzio, salva altresì la possibilità di ricevere dal Presidente, a ciò autorizzato dal Consiglio di amministrazione, specifiche procure per singoli atti o categorie di atti.

TITOLO III DISPOSIZIONI GENERALI, FINANZIARIE TRANSITORIE E FINALI

Art. 18.

Esercizio finanziario - Bilancio

1. L'esercizio finanziario del Consorzio ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ogni anno.

2. Il Consorzio adotta un sistema di separazione contabile ed amministrativa finalizzato ad evidenziare nei bilanci di cui ai commi successivi le componenti patrimoniali, economiche e finanziarie relative al contributo ambientale e al suo impiego per gli scopi cui è preposto.

3. La situazione patrimoniale, redatta osservando le norme relative al bilancio di esercizio per le società per azioni, è depositata presso il registro delle imprese entro 2 mesi dalla chiusura di esercizio ai sensi dell'art. 2615-bis del codice civile.

4. Entro quattro mesi dalla chiusura di ciascun esercizio, il Consiglio di amministrazione deve convocare l'Assemblea ordinaria per l'approvazione del bilancio consuntivo. La convocazione può avvenire nel termine di sei mesi dalla chiusura dell'esercizio, qualora particolari esigenze lo richiedano; in tale ultima ipotesi i consiglieri sono tenuti a comunicare le ragioni che giustificano la convocazione nel più ampio termine di sei mesi.

5. Il bilancio consuntivo è costituito dal conto economico, dallo stato patrimoniale e dal rendiconto finanziario del Consorzio ed è accompagnato dalla nota integrativa e dalla relazione sulla gestione, così come previsto dall'art. 2423 del codice civile.

6. Il documento menzionato al precedente comma 5, deve restare depositato presso la sede del Consorzio in modo da consentire a ciascun consorziato di prenderne visione almeno dieci giorni prima dello svolgimento dell'Assemblea e finché sia approvato il bilancio consuntivo.

7. Il progetto di bilancio consuntivo deve essere comunicato al soggetto incaricato della revisione legale dei conti e al Collegio sindacale almeno trenta giorni prima della riunione dell'Assemblea convocata per la loro approvazione.

8. Il bilancio consuntivo è trasmesso al Conai, al Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico.

9. Le norme specifiche di amministrazione, finanza e contabilità sono definite nel regolamento adottato ai sensi del successivo art. 19.

10. È vietata la distribuzione degli avanzi di gestione alle imprese consorziate.

Art. 19.

Regolamenti consortili

1. Per l'applicazione del presente statuto ed ai fini dell'organizzazione del Consorzio e dello svolgimento delle sue attività il Consiglio di amministrazione adotta uno o più schemi di regolamenti consortili e li sottopone all'Assemblea straordinaria per l'approvazione.

2. I regolamenti approvati dall'Assemblea straordinaria, e le relative modifiche, sono comunicati al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Ministero dello sviluppo economico. Tali Ministeri, qualora accertino che le norme regolamentari sono in contrasto con le disposizioni del presente statuto, possono in ogni momento richiedere al Consorzio di adottare le necessarie modifiche.

3. Nel regolamento sono indicati eventuali ulteriori documenti o libri che, in aggiunta a quelli previsti per legge, debbano essere conservati obbligatoriamente, tra i quali necessariamente deve risultare il libro dei consorziati.

Art. 20.

Rapporti con il Consorzio nazionale imballaggi - Conai

1. Il Consorzio svolge le proprie attività in stretto collegamento ed in costante collaborazione con il Conai, come previsto dai principi e con le modalità indicati nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. A tal fine, tra l'altro, il Consorzio:

a) comunica regolarmente al Conai i nominativi dei propri iscritti e le relative variazioni, al fine di consentire le opportune verifiche sulla partecipazione dei medesimi al Conai;

b) interagisce costantemente con il Conai, eventualmente anche attraverso la stipula di apposite convenzioni, allo scopo di verificare la regolare riscossione del contributo ambientale dovuto dai propri iscritti;

c) provvede, nei termini di legge, agli adempimenti indicati al precedente art. 3, commi 10 e 11, nei casi e con le modalità ivi previsti.

3. Il Consorzio partecipa alle assemblee del Conai in rappresentanza dei propri consorziati ad esclusione di quei consorziati che partecipino in proprio o che abbiano conferito apposita delega a terzi.

Art. 21.

Rapporti con gli altri consorzi, con gli utilizzatori e loro organizzazioni

1. Il Consorzio svolge le proprie attività in stretto collegamento ed in costante collaborazione con gli altri consorzi ed i soggetti associativi previsti all'art. 223 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. In particolare, il Consorzio si impegna ad elaborare, nelle forme più opportune, forme di concertazione permanente per tutto ciò che attiene alle materie di interesse dei produttori.

2. Il Consorzio collabora altresì con gli altri produttori, con gli utilizzatori e/o con le loro organizzazioni di categoria, per le materie di comune interesse.

Art. 22.

Ingresso, recesso ed esclusione dei consorziati

1. I soggetti giuridici appartenenti alle categorie indicate al precedente art. 2 possono chiedere di aderire al Consorzio inviando domanda scritta di adesione al Consiglio di amministrazione con la quale devono dichiarare di possedere i requisiti ivi previsti e di essere a conoscenza delle disposizioni del presente statuto, dei regolamenti consortili e di tutte le altre disposizioni regolamentari vincolanti per il Consorzio.

2. Il Consiglio di amministrazione, previa indicazione dei dati e delle informazioni che l'aspirante consorziato deve fornire contestualmente o successivamente alla domanda, delibera sulla richiesta. La richiesta di adesione può essere respinta nel caso in cui il richiedente non abbia i requisiti per l'ammissione al Consorzio secondo quanto previsto dall'art. 2, ovvero in presenza di giustificate e comprovate ragioni. La decisione di rigetto della richiesta di adesione deve essere comunicata al Conai.

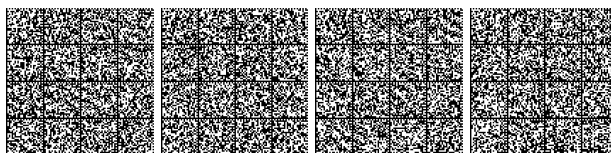
3. Le imprese iscritte nelle categorie dei Produttori e dei Trasformatori possono recedere dal Consorzio in presenza di uno dei presupposti di seguito indicati:

a) cessazione dell'attività;

b) variazione dell'oggetto sociale o dell'attività con cessazione della produzione ovvero importazione di materia prima o di imballaggi e relativi semilavorati;

c) adozione o partecipazione ad altro sistema alternativo istituito ai sensi dell'art. 221, comma 3, lettere a) o c) del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, debitamente autorizzato ai sensi di legge.

4. Nei casi indicati nelle lettere a) e b) i consorziati possono recedere previa comunicazione da inviarsi al Consiglio di amministrazione almeno sei mesi prima della fine dell'esercizio annuale. Il consorziato è tenuto al versamento dell'eventuale contributo per l'anno in corso.



5. Nei casi indicati nella lettera c) il recesso è efficace solo dal momento in cui, intervenuto il riconoscimento, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare accerta il corretto funzionamento del sistema alternativo e ne dà comunicazione al Consorzio ai sensi e per gli effetti dell'art. 221 comma 5 del suddetto decreto legislativo. Tale comunicazione è inviata per conoscenza al Conai.

6. Le imprese iscritte nelle categorie degli Utilizzatori e dei Recuperatori e Riciclatori possono recedere liberamente dal Consorzio, previa comunicazione da inviare al Consiglio di amministrazione almeno sei mesi prima della fine dell'esercizio annuale. Il consorzio è tenuto al versamento dell'eventuale contributo dovuto per l'anno in corso.

7. Il Consiglio di amministrazione può deliberare l'esclusione dal Consorzio se il consorzio perde i requisiti per l'ammissione al Consorzio, se è sottoposto a procedure concorsuali che non comportino la continuazione dell'esercizio, anche provvisorio, dell'impresa e in ogni altro caso in cui non può più partecipare alla realizzazione dell'oggetto consortile.

8. Il regolamento di cui all'art. 19 può prevedere e disciplinare altre esclusioni dal Consorzio per i casi in cui il consorzio si rende responsabile di gravi violazioni agli obblighi derivanti dalla sua partecipazione al Consorzio medesimo.

9. Una volta deliberata dal Consiglio di amministrazione, l'esclusione ha effetto immediato e deve essere comunicata, entro quindici giorni, al consorzio e al Conai, anche ai fini della verifica dell'adempimento degli obblighi previsti nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, titolo II.

10. Il Consorzio comunica al Conai i nominativi dei consorziati che hanno cessato di fare parte del Consorzio stesso.

11. Non si procede alla liquidazione della quota e nulla è dovuto a qualunque titolo al consorzio receduto o escluso.

Art. 23.

Liquidazione - Scioglimento del Consorzio

1. Qualora il Consorzio si scioglia e sia posto in liquidazione, l'Assemblea straordinaria provvede alla nomina di uno o più liquidatori determinandone i poteri, e delibera sulla destinazione del patrimonio rimanente una volta effettuato il pagamento di tutte le passività.

2. La destinazione del patrimonio avviene nel rispetto delle indicazioni impartite dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e dal Ministero dello sviluppo economico, in conformità alle norme applicabili.

Art. 24.

Vigilanza

1. L'attività del Consorzio è sottoposta alla vigilanza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e del Ministro per lo sviluppo economico.

2. In caso di gravi irregolarità nella gestione del Consorzio o di impossibilità di normale funzionamento degli organi consortili, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e il Ministro per lo sviluppo economico possono disporre lo scioglimento di uno o più organi e la nomina di un commissario incaricato di procedere alla loro ricostituzione, e se non è possibile procedere alla ricostituzione di detti organi possono disporre la nomina di un commissario incaricato della gestione del Consorzio.

Art. 25.

Norma finale

1. Per tutto quanto non espressamente disposto si applicano, in quanto compatibili, le norme del codice civile e le altre comunque regolanti la materia.

18A02306

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 marzo 2018.

Riparto del contributo alla finanza pubblica tra le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano. Determinazione dell'accantonamento per l'anno 2018.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

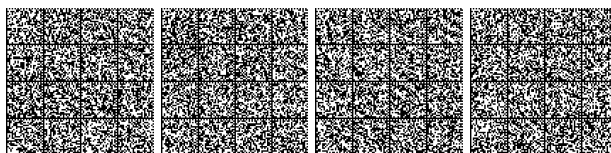
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 3, come modificato dall'art. 1, commi 118 e 469, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che prevede che, con le procedure previste dall'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42, le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano un concorso alla finanza pubblica per l'importo complessivo di 1.575 milioni di euro per l'anno 2018;

Considerato che, fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto art. 27, il citato art. 16, comma 3, prevede che l'importo del concorso complessivo alla finanza pubblica delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali, sulla base di apposito accordo sancito tra le medesime autonomie speciali in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e recepito con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze entro il 31 gennaio di ciascun anno. In caso di mancato accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'accantonamento è effettuato, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze da emanare entro il 15 febbraio di ciascun anno, in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al citato art. 27, gli obiettivi del patto di stabilità interno delle predette autonomie speciali sono rideterminati tenendo conto degli importi incrementati di 500 milioni di euro annui derivanti dalle predette procedure;

Considerato che per l'anno 2018 non è stato raggiunto l'accordo di cui al citato art. 16, comma 3, per cui si dovrà procedere all'accantonamento in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE;

Visto l'accordo tra il Governo, la Regione Trentino-Alto Adige e le Province autonome di Trento e Bolzano, sottoscritto in data 15 ottobre 2014, con il quale è stato recepito il contributo alla finanza pubblica per l'anno 2018 in termini di saldo netto da finanziare e in termini di indebitamento netto previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, in proporzione alle spese per consumi intermedi desunte per l'anno 2011 dal SIOPE;



Considerato che nell'anno 2018 ciascuna regione a statuto speciale e Provincia autonoma di Trento e Bolzano assicura il contributo in termini di indebitamento netto, ivi compreso il contributo di cui al citato comma 3 dell'art. 16 del decreto-legge n. 95 del 2012, attraverso il conseguimento del pareggio di bilancio secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 466 e seguenti, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). Conseguentemente, alle medesime regioni e province autonome non si applicano il limite di spesa di cui al comma 454 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 e le disposizioni in materia di patto di stabilità interno in contrasto con il pareggio di bilancio;

Visto il comma 841 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio per l'anno 2018) che, nelle more della definizione dei complessivi rapporti finanziari fra lo Stato e la Regione Valle d'Aosta che tenga conto, tra l'altro, delle sentenze della Corte costituzionale n. 77 del 2015 e n. 154 del 2017, dispone la riduzione degli accantonamenti a carico della Regione Valle d'Aosta a titolo di concorso alla finanza pubblica di 45 milioni di euro per l'anno 2018, di 100 milioni di euro per l'anno 2019 e di 120 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020;

Considerato che la riduzione dell'accantonamento prevista dal comma 841 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sarà operata in sede di determinazione degli accantonamenti complessivi previsti a carico della medesima regione;

Ritenuta la necessità, pertanto, di procedere all'emanazione del decreto ministeriale per la determinazione del concorso alla finanza pubblica per l'anno 2018 delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione dell'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione del concorso alla finanza pubblica a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali di ciascuna regione a statuto speciale e provincia autonoma per l'anno 2018.

1. Per l'anno 2018, gli accantonamenti a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali di ciascuna regione a statuto speciale e provincia autonoma, da operare ai fini del concorso alla finanza pubblica previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, sono fissati negli importi di cui alla tabella 1, facente parte integrante del presente decreto. Tali importi sono determinati in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE.

2. Per l'anno 2018, il concorso delle suddette regioni e province autonome in termini di indebitamento netto previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, da conseguire mediante pareggio di bilancio, è determinato tenendo conto degli importi di cui al comma 1.

3. Quanto previsto dai commi 1 e 2 opera fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui all'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42.

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

Roma, 28 marzo 2018

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO

Tabella 1

Concorso finanziario delle regioni a statuto speciale per l'anno 2018 di cui all'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95

(dati in euro)

Regioni	Contributo
Valle d'Aosta	144.326.970,22
Sardegna	285.308.980,93
Trentino-Alto Adige	5.871.259,06
Trento	89.414.105,60
Bolzano	219.991.321,49
Friuli-Venezia Giulia	156.538.700,56
Sicilia	673.548.662,14
Totale RSS	1.575.000.000,00

18A02513

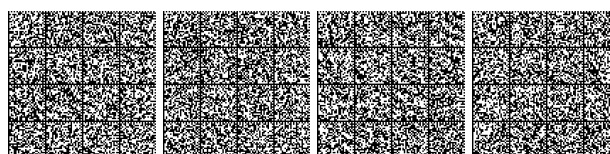
MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 febbraio 2018.

Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 157, comma 1-bis., che prevede che con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l'utilizzazione dei medesimi medicina-



li da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. È vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 166, recante «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi» e successive modificazioni; e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *g-bis*) che definisce i «medicinali destinati alla donazione» e lettera *g-ter*) che definisce i «soggetti donatori del farmaco», come modificato dall'art. 1, comma 208 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2010;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b*)», della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, recante «Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 18 luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2015 recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 23 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, e la circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua le modalità che rendono possibile la donazione dei medicinali come definiti dall'art. 2, comma 1, lettera *g-bis*), della legge 19 agosto 2016, n. 166, per la successiva distribuzione gratuita ai soggetti indigenti o bisognosi. Detti medicinali non possono essere ceduti a titolo oneroso.

2. Ai sensi dell'art. 157, comma 1-*bis*., primo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, non possono essere oggetto di donazione i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e i medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere o in strutture a esse assimilabili. È, altresì, esclusa la possibilità di destinare a donazione farmaci oggetto di provvedimenti restrittivi emanati dall'Agenzia italiana del farmaco a tutela della salute pubblica per i quali sia disposta la distruzione.

Art. 2.

Soggetti donatori dei medicinali

1. I medicinali di cui all'art. 1 possono essere donati agli enti del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, dotati di locali e attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione nonché del personale di cui agli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del presente decreto.

2. La donazione non richiede la forma scritta.

Art. 3.

Soggetti donatori dei medicinali

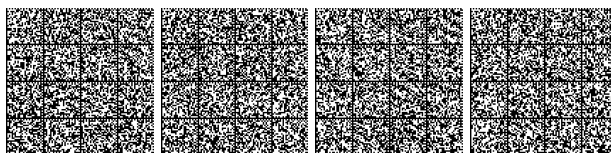
1. I medicinali di cui all'art. 1 possono essere donati dai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *g-ter*), della legge 19 agosto 2016, n. 166, ossia le farmacie, i grossisti, le parafarmacie, come individuate ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e le imprese titolari di A.I.C., i loro rappresentanti locali, i loro concessionari per la vendita e i loro distributori.

Art. 4.

Farmaci che possono essere donati

1. Possono essere oggetto di donazione i seguenti farmaci:

a) i medicinali dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ivi compresi quelli di importazione parallela (A.I.P.), legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario e secondario integro, mai utilizzati, in corso di validità, correttamente



conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria, i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione, i medicinali da banco e i relativi campioni gratuiti;

b) i farmaci che non sono commercializzati per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi, limitatamente al confezionamento secondario, che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi similari, tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità all'utilizzo con riguardo alla qualità, tracciabilità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale, possono essere donati alle associazioni che possono garantire, attraverso medici o farmacisti presso le stesse associazioni, l'efficacia dei medesimi medicinali;

c) i medicinali per i quali non è stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia, importati nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, e con le modalità previste dalla circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017.

Art. 5.

Modalità di raccolta dei farmaci donati

1. I soggetti di cui all'art. 2, che intendono accettare la donazione dei medicinali di cui al presente decreto, devono disporre di:

a) un magazzino dedicato idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali per la loro successiva utilizzazione;

b) un medico responsabile della individuazione dei medicinali che possono essere accettati e della relativa gestione;

c) un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali donati.

2. La donazione può essere effettuata presso la sede dei soggetti di cui all'art. 2 o presso punti di raccolta indicati e riconosciuti dagli stessi soggetti. Il trasporto dai punti di raccolta al magazzino deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali.

Art. 6.

Requisiti del magazzino

1. Il magazzino di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, deve essere strutturato o adattato in modo tale da garantire il mantenimento delle condizioni di stoccaggio necessarie, con luce sufficiente a consentire la corretta esecuzione di tutte le operazioni in condizioni di sicurezza. Il suddetto magazzino deve inoltre essere:

a) pulito, asciutto, mantenuto entro i limiti di temperatura comunque non superiori ai venticinque gradi centigradi;

b) deve essere dotato di apparecchi per il controllo della temperatura ambientale;

c) inaccessibile al personale non addetto e al pubblico;

d) dotato di spazi separati per la conservazione dei medicinali nel frattempo divenuti scaduti o imperfetti per ragioni diverse da quelle di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)* o comunque oggetto di provvedimenti di divieto di utilizzo o vendita, sequestro, revoca o ritiro che li rendono non utilizzabili, in attesa della loro distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità.

Art. 7.

Requisiti tecnologici-gestionali

1. I soggetti di cui all'art. 2 devono dotarsi di:

a) un sistema per la ricezione delle comunicazioni riguardanti divieti di utilizzo o vendita, sequestro, revoca o ritiro di medicinali diffuse dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal Ministero della salute o dalla regione o provincia autonoma;

b) procedure atte a garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti e distribuiti;

c) un sistema che consente di verificare gli aggiornamenti degli stampati dei medicinali autorizzati e che garantisca la conformità alle ultime variazioni degli stessi approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) o dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ai sensi della determinazione della medesima Agenzia italiana del farmaco (AIFA) n. 371 del 14 aprile 2014.

Art. 8.

Medico responsabile

1. Il medico di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, deve essere iscritto al relativo ordine. Il predetto medico seleziona e provvede alla gestione dei medicinali che possono essere accettati per il perseguimento degli scopi statuari dei soggetti di cui all'art. 2 e, a tal fine, redige un apposito elenco aggiornabile con i medicinali ammessi.

Art. 9.

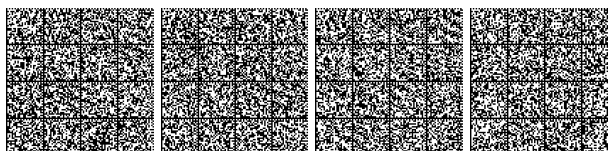
Farmacista responsabile

1. Il farmacista di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, deve essere iscritto al relativo ordine. Il predetto farmacista è responsabile della presa in carico, verifica, custodia e distribuzione dei medicinali donati.

2. Il farmacista di cui al comma 1, in particolare, deve:

a) prima di prendere in carico il medicinale, verificarne l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità, nonché la rispondenza all'elenco di cui all'art. 8 e apporre sul confezionamento esterno il timbro dell'ente;

b) al momento dell'ingresso del medicinale, registrare con numero progressivo, in un apposita banca dati, i medicinali ricevuti e le indicazioni relative alla denominazione, nome dell'azienda titolare di A.I.C., principi attivi, forma farmaceutica, dosaggio, numero di A.I.C., numero di lotto, regime di dispensazione, data di scadenza, data di ingresso ovvero, per i farmaci di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)*, il numero e la data dell'autorizzazione all'importazione rilasciata dall'USMAF-SASN.



Art. 10.

Distribuzione gratuita del medicinale

1. La distribuzione gratuita di medicinali avviene a opera del farmacista direttamente in favore dei soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria. A tal fine, il farmacista è tenuto:

a) a consegnare la confezione del medicinale richiesto integra;

b) a dispensare il medicinale richiesto nel rispetto del regime di fornitura previsto per lo stesso;

c) ad applicare la normativa vigente in materia di conservazione e gestione delle ricette.

2. Nel caso di reazioni avverse, i soggetti di cui all'art. 2 provvedono, per il tramite del medico o del farmacista, agli adempimenti di farmacovigilanza di cui al decreto interministeriale 30 aprile 2015, citato in premessa.

Art. 11.

Comunicazione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco

1. Le aziende farmaceutiche e i grossisti che, ai sensi e per gli effetti del presente decreto, donano medicinali in favore dei soggetti di cui all'art. 2, effettuano la relativa comunicazione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC), di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, citato in premessa, secondo modalità definite con un apposito disciplinare tecnico pubblicato sul sito web del Ministero della salute.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo

Roma, 13 febbraio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 545

18A02359

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 13 febbraio 2018.

Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) nel territorio della Repubblica italiana.

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione, del 18 maggio 2015, concernente le misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.);

Visto il decreto ministeriale 7 dicembre 2016 concernente le misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nel territorio della Repubblica italiana;

Vista decisione di esecuzione (UE) 2017/2352 della Commissione, del 14 dicembre 2017, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2015/789 relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.);

Ritenuto necessario modificare il decreto ministeriale 7 dicembre 2016 al fine di recepire le disposizioni introdotte dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/2352, sostituendo l'intero provvedimento per una puntuale applicazione della norma;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, espresso nella seduta dell'11 dicembre 2017;

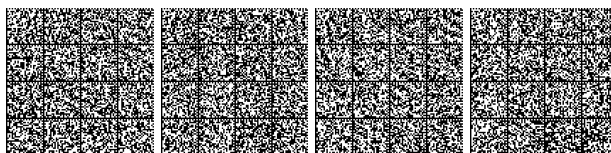
Acquisito il parere favorevole espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 57, comma 1 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, nella seduta del 24 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce le misure fitosanitarie per prevenire e contenere la diffusione dell'organismo nocivo *Xylella fastidiosa*, la cui lotta è obbligatoria nel territorio della Repubblica italiana e approva il Piano nazionale di emergenza, di cui all'Allegato IV.



Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «organismo specificato»: qualsiasi sottospecie di *Xylella fastidiosa* (Wells et al.);

b) «piante ospiti»: vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, appartenenti ai generi o alle specie enumerati nella banca dati della Commissione delle piante ospiti sensibili alla *Xylella fastidiosa* nel territorio dell'Unione, in quanto risultate sensibili nel territorio dell'Unione all'organismo specificato oppure, se uno Stato membro ha delimitato una zona in relazione solo a una o più sottospecie dell'organismo specificato a norma dell'art. 7, comma 1, in quanto risultate sensibili a quella o quelle sottospecie;

c) «piante specificate»: piante ospiti e tutti i vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, appartenenti ai generi o alle specie enumerate nell'allegato I;

d) «operatore professionale»: qualsiasi persona che svolge a titolo professionale almeno una delle attività seguenti in relazione alle piante:

- i. piantagione;
- ii. selezione varietale;
- iii. produzione, inclusa la coltivazione, la moltiplicazione ed il mantenimento;
- iv. introduzione e spostamento nel territorio dell'Unione e in uscita dal territorio dell'Unione;
- v. messa a disposizione sul mercato.

Art. 3.

Rilevamento o presenza sospetta dell'organismo specificato

1. Chiunque sospetti o venga a conoscenza della presenza dell'organismo specificato ne informa immediatamente il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio e fornisce tutte le informazioni pertinenti, prima di darne comunicazione pubblica.

2. Il Servizio fitosanitario regionale registra tale informazione e ne dà immediata comunicazione al Servizio fitosanitario centrale.

3. Il Servizio fitosanitario regionale, qualora sia stato informato della presenza anche presunta dell'organismo specificato, adotta tutte le misure necessarie per accertare tale segnalazione.

4. I Servizi fitosanitari regionali informano immediatamente della presenza anche presunta dell'organismo specificato, delle possibili conseguenze, dei rischi e delle misure da adottare chiunque ha sotto il suo controllo piante potenzialmente colpite dall'organismo specificato.

Art. 4.

Ispezioni sul territorio nazionale relative all'organismo specificato e sua identificazione

1. I Servizi fitosanitari regionali effettuano indagini annuali sulle piante specificate per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato nei territori di competenza, sulla base di uno specifico piano di monitoraggio regionale.

2. Il piano di monitoraggio di cui al comma 1 è attuato attraverso indagini ufficiali effettuate dal Servizio fitosanitario regionale o sotto la sua sorveglianza ufficiale, che consistono in esami visivi e nel prelievo di campioni per le relative analisi, effettuati nei periodi opportuni per rilevare la presenza dell'organismo specificato, secondo gli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa* forniti sul sito web della Commissione e le pertinenti linee guida emanate dal Servizio fitosanitario centrale (di seguito: «orientamenti tecnici per le ispezioni»).

3. Tali indagini tengono conto dei dati tecnici e scientifici disponibili, della biologia dell'organismo specificato e dei suoi vettori, della presenza e della biologia delle piante specificate o di piante verosimilmente ospiti dell'organismo specificato nonché di tutte le altre informazioni pertinenti per quanto riguarda la presenza dell'organismo specificato.

4. Sono sottoposti a test analitici per la ricerca dell'organismo specificato anche campioni di insetti vettori accertati o potenziali al fine di rilevare la presenza del batterio nel territorio. Nel caso in cui si trovino campioni di insetti vettori infetti si procede al campionamento su materiale asintomatico delle piante specificate.

5. Le indagini di cui al comma 1 devono concentrarsi in aree considerate a maggiore rischio di introduzione dell'organismo specificato, quali ad esempio:

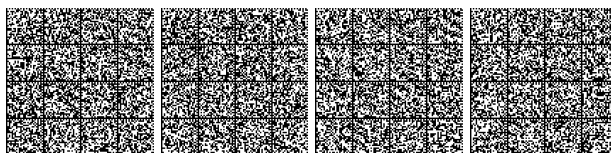
- a) aree con sintomi di deperimento degli impianti di piante specificate;
- b) vie di comunicazione che utilizzano piante specificate per alberature stradali;
- c) aree in cui è svolta attività di produzione e commercio concernente le piante specificate;
- d) altre aree a rischio.

6. L'eventuale presenza dell'organismo specificato in zone diverse dalle zone delimitate è verificata mediante un'analisi molecolare e, in caso di risultato positivo, essa viene individuata effettuando, conformemente alle norme internazionali, almeno un'altra analisi molecolare positiva. Tali analisi sono indicate nella banca dati della Commissione delle analisi per l'individuazione dell'organismo specificato e delle sue sottospecie e sono dirette a diverse parti del genoma.

7. L'eventuale presenza dell'organismo specificato nelle zone delimitate è verificata mediante un'analisi e, in caso di risultato positivo, essa è individuata effettuando, conformemente alle norme internazionali, almeno un'analisi molecolare positiva. Tali analisi sono indicate nella banca dati della Commissione delle analisi per l'individuazione dell'organismo specificato e delle sue sottospecie.

8. La Commissione gestisce e aggiorna la banca dati di cui ai commi 6 e 7 e ne rende pubblico l'accesso.

9. Le analisi elencate in tale banca dati sono divise in due categorie a seconda della loro adeguatezza per l'individuazione dell'organismo specificato e delle sue sottospecie nelle zone delimitate e nelle zone diverse da quelle delimitate.



10. I Servizi fitosanitari regionali possono avvalersi del supporto del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare dei Carabinieri o del Corpo forestale delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, di agenzie regionali strumentali o di altri enti regionali competenti, per l'attuazione delle indagini previste dal piano di cui al comma 1, previo accordo tra le parti.

11. I Servizi fitosanitari regionali comunicano trimestralmente al Servizio fitosanitario centrale i risultati delle indagini di cui al comma 1, al fine di confermare lo stato fitosanitario del territorio di propria competenza, secondo le modalità indicate, fornendo almeno i seguenti elementi:

- a) numero, tipologia di siti ispezionati e loro coordinate geografiche;
- b) numero di campioni analizzati e le specie ed i relativi risultati;
- c) mappa del territorio sottoposto a monitoraggio.

12. Il Servizio fitosanitario centrale pubblicherà le comunicazioni ricevute sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.».

Art. 5.

Piano nazionale di emergenza

1. Il Piano nazionale di emergenza, di cui all'allegato IV, predisposto ai sensi dell'art. 49, comma 2, lettera i) del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, individua le azioni da intraprendere nel territorio nazionale in caso di presenza sospetta o confermata dell'organismo specificato.

2. Il Piano nazionale di emergenza stabilisce anche:

- a) i ruoli e le responsabilità degli organismi coinvolti in tali azioni e del Servizio fitosanitario nazionale;
- b) uno o più laboratori specificamente approvati per l'analisi dell'organismo specificato;
- c) le modalità di comunicazione di tali azioni tra gli organismi coinvolti, il Servizio fitosanitario nazionale, gli operatori professionali interessati e il pubblico;
- d) i protocolli che descrivono i metodi di esame visivo, di campionamento e delle prove di laboratorio;
- e) le modalità di formazione del personale degli organismi coinvolti in tali azioni;
- f) le risorse minime da mettere a disposizione e le procedure per rendere disponibili ulteriori risorse in caso di presenza confermata o sospetta dell'organismo specificato.

3. Il Servizio fitosanitario centrale valuta e sottopone a revisione il Piano nazionale di emergenza secondo necessità.

4. Il Servizio fitosanitario centrale, su richiesta, comunica il Piano nazionale di emergenza alla Commissione e informa tutti gli operatori professionali pertinenti attraverso la pubblicazione su internet.

Art. 6.

Ricerca scientifica

1. È fatto divieto a chiunque di detenere o movimentare materiale vivo di *Xylella fastidiosa* o ogni materiale infetto da essa.

2. Il Servizio fitosanitario centrale autorizza la detenzione o il trasferimento del materiale di cui al comma precedente in applicazione del Titolo X del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.

3. Fatto salvo quanto previsto dai commi 1 e 2, le Istituzioni scientifiche e gli altri soggetti che intendono avviare attività di indagini e sperimentazione sull'organismo specificato devono darne preventivamente comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente e devono tempestivamente comunicarne i risultati agli stessi Servizi, prima di darne diffusione pubblica.

Art. 7.

Definizione delle zone delimitate

1. Se viene individuata la presenza dell'organismo specificato, il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio definisce senza indugio una zona delimitata in conformità al comma 2 (di seguito «zona delimitata»).

In deroga al comma 1, se la presenza di una o più particolari sottospecie dell'organismo specificato è confermata, il Servizio fitosanitario regionale può delimitare una zona in relazione solo a quella sottospecie.

Se viene individuata la presenza di più di una sottospecie dell'organismo specificato, il Servizio fitosanitario regionale delimita tale zona in relazione all'organismo specificato e a tutte le sue possibili sottospecie.

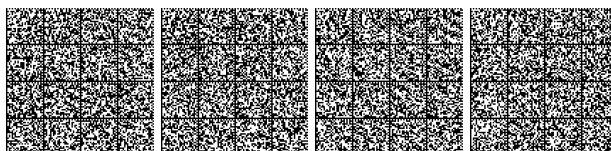
Se l'individuazione della presenza di una sottospecie è in corso, il Servizio fitosanitario regionale delimita tale zona in relazione all'organismo specificato e a tutte le sue possibili sottospecie.

L'individuazione della presenza delle sottospecie si basa sui risultati delle analisi di cui all'art. 4, commi 7.

2. La zona delimitata è costituita da una zona infetta e una zona cuscinetto, in particolare:

a) la zona infetta comprende tutte le piante che risultano contagiate dall'organismo specificato, tutte le piante che presentano sintomi tali da indicare la possibile infezione da parte dell'organismo specificato e tutte le altre piante che possono essere contagiate da tale organismo a causa della loro vicinanza alle piante contagiate o perché provenienti da un luogo di produzione comune, se noto, a quello delle piante contagiate, o perché trattasi di piante ottenute da queste ultime;

b) per quanto riguarda la presenza dell'organismo specificato nel territorio della Provincia di Lecce e nei comuni elencati nell'allegato II, la zona infetta comprende almeno la suddetta provincia e i comuni elencati, oppure, dove applicabile, le particelle catastali («Fogli») di tali comuni;



c) la zona cuscinetto ha una larghezza di almeno 5 km e circonda la zona infetta. La zona cuscinetto può essere ridotta ad una larghezza non inferiore a 1 km se sussiste un elevato livello di confidenza sul fatto che la presenza iniziale dell'organismo specificato non si sia diffusa e se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

tutte le piante ospiti, indipendentemente dal loro stato di salute, sono state immediatamente rimosse in un raggio di 100 m dalla pianta risultata infetta;

nessun'altra pianta è risultata infetta dall'organismo specificato nella zona infetta da quando sono state adottate le misure di eradicazione, in base ad analisi ufficiali effettuate almeno una volta all'anno tenendo conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa*. Tali analisi si basano su uno schema di campionamento che è in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari o superiore all'1% e che è diretto a piante sintomatiche, nonché a piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche;

è stata condotta un'ispezione di delimitazione in una zona larga almeno 5 km che circonda la zona infetta, che ha concluso che l'organismo specificato non risulta presente in tale zona. Tale ispezione si basa su una griglia suddivisa in quadrati di 100 m × 100 m all'interno di una zona larga almeno 1 km che circonda la zona infetta e su una griglia suddivisa in quadrati di 1 km × 1 km all'interno del resto della zona cuscinetto. In ciascuno di tali quadrati il Servizio fitosanitario regionale interessato effettua ispezioni visive delle piante specificate e campionamento e analisi delle piante sintomatiche, nonché delle piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche;

da quando sono state adottate le misure di eradicazione, nella zona infetta non sono stati rilevati vettori che trasportano l'organismo specificato, in base alle analisi effettuate due volte durante la stagione di volo del vettore e in conformità delle norme internazionali. Tali analisi permettono di concludere che la naturale diffusione dell'organismo specificato è esclusa.

Quando riduce la larghezza della zona cuscinetto, il Servizio fitosanitario regionale comunica immediatamente al Servizio fitosanitario centrale la giustificazione di tale riduzione, che ne dà immediata comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri.

Nel caso di una zona infetta ai fini delle misure di contenimento di cui all'art. 10, comma 1, la zona cuscinetto ha una larghezza di almeno 10 km.

d) la delimitazione esatta delle zone si basa su validi principi scientifici, sulla biologia dell'organismo specificato e dei suoi vettori, sul livello di infezione, sulla presenza dei vettori e sulla distribuzione delle piante specificate nell'area interessata.

3. Se la presenza dell'organismo specificato è confermata nella zona cuscinetto, la delimitazione della zona infetta e della zona cuscinetto è immediatamente riveduta e modificata di conseguenza.

4. I Servizi fitosanitari regionali tengono e aggiornano un elenco delle zone delimitate definite nei rispettivi territori, pubblicano tale elenco e ogni suo aggiornamento, e ne danno immediata comunicazione al Servizio fitosanitario centrale.

Il Servizio fitosanitario centrale notifica tale elenco e ogni suo aggiornamento alla Commissione conformemente alla decisione di esecuzione 2014/917/UE della Commissione.

Sulla base di tali notifiche la Commissione aggiorna e pubblica il suo elenco delle zone delimitate.

5. Se, in base alle ispezioni di cui all'art. 4 e al monitoraggio di cui all'art. 9, comma 8, in una zona delimitata non viene rilevata la presenza dell'organismo specificato per un periodo di cinque anni, è possibile revocare la delimitazione della zona. In tali casi il Servizio fitosanitario regionale trasmette la notifica di revoca al Servizio fitosanitario centrale, che ne dà comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri.

6. In deroga al precedente comma, qualora un Servizio fitosanitario regionale abbia ridotto la zona cuscinetto a una larghezza non inferiore a 1 km a norma del comma 2, lettera c), tale Servizio può revocare tale zona delimitata 12 mesi dopo la sua definizione iniziale, se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

a) a seguito delle misure adottate a norma del comma 2, lettera c), si conclude con un elevato livello di confidenza che la presenza iniziale dell'organismo specificato era un caso isolato e che non vi è stata alcuna ulteriore diffusione nella rispettiva zona delimitata;

b) il più vicino possibile al momento della revoca, nella zona delimitata sono state effettuate analisi ufficiali tenendo conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa* e utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari all'1%, in conformità delle norme internazionali e diretto a piante sintomatiche, nonché a piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche.

Se una zona delimitata è revocata a norma del secondo comma, le piante specificate situate nella zona delimitata definita precedentemente sono soggette a ispezioni intensive nei due anni successivi. Tali ispezioni sono condotte utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari o superiore all'1%, in conformità delle norme internazionali e in base a principi tecnici e scientifici relativi alla potenziale diffusione dell'organismo specificato nelle immediate vicinanze, e diretto a piante sintomatiche, nonché a piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche.

Quando revoca la zona delimitata dodici mesi dopo la sua definizione iniziale, il Servizio fitosanitario regionale notifica immediatamente la giustificazione di tale revoca al Servizio fitosanitario centrale che ne dà comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri.

7. In deroga al comma 1, il Servizio fitosanitario regionale può decidere di non definire immediatamente una zona delimitata, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) vi sono prove che l'organismo specificato sia stato introdotto di recente nella zona insieme alle piante su cui è stato rilevato o che l'organismo specificato sia stato rilevato in un sito protetto fisicamente dai vettori di tale organismo;

b) vi è motivo di credere che tali piante fossero state contagiate prima della loro introduzione nella zona in questione;



c) in prossimità di tali piante non sono stati individuati vettori che trasportano l'organismo specificato, sulla base di analisi effettuate in conformità con i metodi di prova convalidati a livello internazionale.

8. Nel caso di cui al comma 5, il Servizio fitosanitario regionale:

a) effettua un'ispezione annuale per un periodo di almeno due anni, al fine di accertare se sono state contagiate altre piante oltre a quelle sulle quali è stato rilevato inizialmente l'organismo specificato;

b) in base agli esiti dell'ispezione, decide se sia necessario definire una zona delimitata;

c) comunica al Servizio fitosanitario centrale i motivi per i quali non definisce una zona delimitata e l'esito dell'ispezione di cui alla lettera a), non appena disponibile.

Art. 8.

Divieto di impianto delle piante ospiti nelle zone infette

1. È vietato l'impianto di piante ospiti nelle zone infette, salvo per i siti che sono protetti fisicamente contro l'introduzione dell'organismo specificato da parte dei suoi vettori.

2. In deroga al comma 1, il Servizio fitosanitario regionale può autorizzare l'impianto di piante ospiti all'interno delle zone infette elencate nell'allegato II in cui sono applicate misure di contenimento a norma dell'art. 10, purché nella zona di 20 km di cui all'art. 10, comma 7, lettera c). Qualora decida di concedere le autorizzazioni, il Servizio fitosanitario regionale privilegia le piante ospiti appartenenti a varietà che il Comitato fitosanitario nazionale ha dichiarato resistenti o tolleranti all'organismo specificato.

Art. 9.

Misure di eradicazione

1. Il Servizio fitosanitario regionale, che ha stabilito la zona delimitata di cui all'art. 7, dispone in tale zona le misure di cui ai commi successivi.

2. Il Servizio fitosanitario regionale competente, entro un raggio di 100 m attorno alle piante che sono state esaminate e sono risultate infette dall'organismo specificato dispone e controlla la rimozione immediata di:

a) piante ospiti, indipendentemente dal loro stato di salute;

b) piante infette dall'organismo specificato;

c) piante che presentano sintomi indicativi della possibile infezione da parte di tale organismo o sospettate di essere infette da tale organismo.

3. In deroga al comma 2, lettera a), il Servizio fitosanitario regionale può decidere che non è necessario rimuovere singole piante ospiti ufficialmente riconosciute come piante di valore storico, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le piante ospiti in questione sono state sottoposte a campionamento e analisi conformemente all'art. 4, comma 7, ed è stato confermato che non sono infette dall'organismo specificato;

b) le singole piante ospiti o la zona interessata sono state isolate fisicamente dai vettori in modo adeguato affinché tali piante non contribuiscano all'ulteriore diffusione dell'organismo specificato;

c) sono state applicate pratiche agricole appropriate per la gestione dell'organismo specificato e dei suoi vettori.

Prima di concedere una deroga, il Servizio fitosanitario regionale notifica al Servizio fitosanitario centrale, che ne dà comunicazione alla Commissione, il risultato delle analisi e del campionamento di cui alla lettera a), la descrizione e la giustificazione delle misure di cui alle lettere b) e c) che intende adottare e l'ubicazione delle singole piante. La Commissione pubblica l'elenco e l'ubicazione delle piante ospiti per le quali è concessa tale deroga.

Ciascuna di tali piante è oggetto di un'ispezione ufficiale da parte del Servizio fitosanitario regionale durante la stagione di volo del vettore al fine di rilevare l'eventuale presenza di sintomi dell'organismo specificato e verificare l'adeguatezza dell'isolamento fisico. Se si osservano sintomi, la pianta è soggetta a campionamento e analisi per rilevare la presenza dell'organismo specificato.

4. Il Servizio fitosanitario regionale competente dispone il campionamento e l'esame delle piante specificate nel raggio di 100 m attorno a ciascuna delle piante infette, conformemente alla norma internazionale per le misure fitosanitarie ISPM 31.

5. Il Servizio fitosanitario regionale competente, prima della rimozione delle piante di cui al comma 2, dispone l'esecuzione di opportuni trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato e le piante che possono ospitare i vettori. Gli interventi contro il vettore possono includere, se del caso, la rimozione di piante.

6. Il Servizio fitosanitario regionale competente, *in situ* o in un luogo vicino designato a tal fine all'interno della zona infetta, dispone la distruzione delle piante e delle parti di piante di cui al comma 2, in modo da garantire che l'organismo specificato non si diffonda.

7. Il Servizio fitosanitario regionale competente effettua adeguate indagini per individuare l'origine dell'infezione, rintraccia le piante specificate associate ai casi di infezione in questione, comprese quelle che siano state eventualmente spostate prima della definizione della zona delimitata. I risultati di tali indagini sono comunicati ai Servizi fitosanitari regionali competenti rispettivamente per il territorio dal quale provengono le piante in questione, per il territorio attraversato, nonché per il territorio in cui tali piante sono entrate, informando anche il Servizio fitosanitario centrale.

8. Il Servizio fitosanitario regionale controlla la presenza dell'organismo specificato tramite ispezioni annuali, tenendo conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa*. Esso effettua ispezioni visive delle piante specificate e campionamento e analisi delle piante sintomatiche, nonché delle piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche, conformemente alle rispettive disposizioni dell'art. 4.

Nelle zone cuscinetto, le superfici oggetto dell'ispezione si basano su una griglia suddivisa in quadrati di 100 m × 100 m all'interno di una zona larga almeno 1 km che circonda la zona infetta e su una griglia suddivisa in quadrati di 1 km × 1 km all'interno del resto della zona cuscinetto. In ciascuno di tali quadrati il Servizio fitosanitario regionale interessato effettua ispezioni visive delle



piante specificate e un campionamento ed un'analisi delle piante sintomatiche, nonché delle piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche.

9. Il Servizio fitosanitario regionale sensibilizza il pubblico in merito alla minaccia costituita dall'organismo specificato, nonché in merito alle misure adottate per impedirne l'introduzione e la diffusione nell'Unione e dispone l'installazione di una segnaletica stradale che identifica i confini della zona delimitata.

10. Se necessario, il Servizio fitosanitario regionale dispone l'adozione di misure tese ad affrontare qualsiasi situazione o comportamento impeditivi e dilatori delle procedure di eradicazione adeguata di tutte le piante contagiate o sospette di esserlo, indipendentemente dalla loro ubicazione, dal fatto che siano di proprietà pubblica o privata o dalla persona o ente che ne è responsabile.

11. Il Servizio fitosanitario regionale adotta qualsiasi altra misura in grado di contribuire all'eradicazione dell'organismo specificato, tenendo conto della norma ISPM n. 9 e applicando un approccio integrato, secondo i principi stabiliti nella norma ISPM n. 14.

12. Il Servizio fitosanitario regionale promuove e diffonde adeguate pratiche agricole per la gestione dell'organismo specificato e dei suoi vettori.

Art. 10.

Misure di contenimento

1. In deroga all'art. 9, solo nelle zone infette elencate nell'allegato II, il Servizio fitosanitario regionale può decidere di applicare misure di contenimento, come indicato nei commi da 2 a 7 (di seguito: «zona di contenimento»).

2. Il Servizio fitosanitario regionale dispone la rimozione di tutte le piante che sono risultate infette dall'organismo specificato in base alle ispezioni ufficiali di cui al comma 7.

Tale rimozione ha luogo immediatamente dopo l'individuazione ufficiale della presenza dell'organismo specificato.

Sono prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la diffusione dell'organismo specificato durante e dopo la rimozione.

3. Il Servizio fitosanitario regionale, entro un raggio di 100m attorno alle piante di cui al comma 2 e che risultano essere state colpite dall'organismo specificato, effettua un campionamento e analisi sulle piante ospiti, in conformità della norma internazionale per le misure fitosanitarie ISPM n. 31. Le analisi sono effettuate a intervalli regolari e almeno due volte l'anno.

4. Il Servizio fitosanitario regionale, prima della rimozione delle piante di cui al comma 2, dispone opportuni trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato e le piante che possono ospitare i vettori. Gli interventi contro il vettore possono includere, se del caso, la rimozione di piante.

5. Il Servizio fitosanitario regionale, *in situ* o in un luogo vicino designato a tal fine all'interno della zona di contenimento, dispone la distruzione delle piante e parti di piante di cui al comma 2, in modo da garantire che l'organismo specificato non si diffonda.

6. Il Servizio fitosanitario regionale promuove e diffonde adeguate pratiche agricole per la gestione dell'organismo specificato e dei suoi vettori.

7. Il Servizio fitosanitario regionale controlla la presenza dell'organismo specificato tramite ispezioni ufficiali annuali che tengono conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa*, almeno nelle seguenti ubicazioni:

a) in prossimità dei siti di cui all'art. 12, comma 2;

b) in prossimità dei siti di piante che presentano particolare valore sociale, culturale o scientifico;

c) in un'area situata all'interno di una zona infetta elencata nell'allegato II e a una distanza di almeno 20 km dal confine tra tale zona e il resto del territorio dell'Unione.

Tali ispezioni si basano su una griglia suddivisa in quadrati di 100 m × 100 m. In ciascuno di tali quadrati il Servizio fitosanitario regionale effettua ispezioni visive delle piante specificate e campionamento e analisi delle piante sintomatiche, nonché delle piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche, conformemente alle rispettive disposizioni dell'art. 4, commi 1 e 2.

Il Servizio fitosanitario regionale informa immediatamente il Servizio fitosanitario centrale, che ne dà comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri, di qualsiasi individuazione ufficiale della presenza dell'organismo specificato nelle aree di cui alla lettera c).

La lettera c) non si applica nel caso delle isole che sono zone di contenimento nella loro totalità e si trovano a più di 10 km di distanza dal più vicino territorio terrestre dell'Unione.

Art. 11.

Ulteriori misure fitosanitarie

1. Fatto salvo quanto previsto nell'art. 10, il Servizio fitosanitario regionale applica nelle zone infette le seguenti misure di contenimento:

a) gli impianti di olivo devono essere condotti nel rispetto delle buone pratiche agricole e sono sottoposti a interventi di potatura, al fine di favorire un maggiore arieggiamento della pianta e migliorarne lo stato vegetativo;

b) le piante gravemente compromesse dalla malattia, che manifestano considerevole e permanente perdita di produttività possono essere estirpate in attuazione di quanto disposto dalla legge n. 144 del 14 febbraio 1951.

2. Per il controllo dei vettori di *Xylella fastidiosa* devono essere effettuati gli interventi di seguito indicati:

a) nel periodo compreso tra il mese di marzo e il mese di aprile, devono essere effettuate operazioni meccaniche per l'eliminazione delle piante erbacee spontanee al fine di ridurre la popolazione degli stadi giovanili degli insetti vettori, individuate tra le seguenti tipologie di intervento:

- i. lavorazioni superficiali del terreno;
- ii. trinciatura delle erbe;
- iii. pirodisebbo;
- iv. trattamenti erbicidi.



b) nel periodo compreso tra il mese di maggio e il mese di dicembre, è obbligatorio eseguire sulle piante ospiti coltivate tutti gli interventi insetticidi, così come stabilito dal Servizio fitosanitario regionale competente.

3. Il Servizio fitosanitario competente per territorio definisce le modalità operative per l'attuazione degli interventi di cui al presente decreto e ne assicura la massima diffusione.

Art. 12.

Spostamento delle piante specificate all'interno dell'Unione

1. Il presente articolo si applica esclusivamente allo spostamento delle piante specificate diverse da:

a) piante che sono state coltivate per il loro intero ciclo vitale in vitro; o

b) piante che appartengono a varietà di piante specificate elencate nell'allegato III.

È vietato lo spostamento all'esterno delle zone delimitate, e dalle zone infette verso le rispettive zone cuscinetto, di piante specificate che sono state coltivate per almeno parte del loro ciclo vitale in una zona delimitata stabilita ai sensi dell'art. 7.

2. In deroga al comma 1, tali spostamenti possono avere luogo se le piante specificate sono state coltivate in un sito in cui sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) è registrato in conformità alla direttiva 92/90/CEE;

b) è autorizzato dal Servizio fitosanitario regionale come sito indenne dall'organismo specificato e dai suoi vettori in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

c) è dotato di protezione fisica contro l'introduzione dell'organismo specificato da parte dei suoi vettori;

d) è circondato da una zona larga 100 metri che è stata soggetta a ispezioni ufficiali due volte all'anno e in cui tutte le piante che sono risultate infette dall'organismo specificato o che presentavano sintomi sono state immediatamente rimosse e tale rimozione è stata preceduta dall'applicazione di adeguati trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato;

e) è soggetto agli adeguati trattamenti fitosanitari effettuati in periodi dell'anno opportuni per mantenerlo indenne dai vettori dell'organismo specificato; detti trattamenti possono comprendere, se necessario, la rimozione di piante;

f) è sottoposto annualmente, unitamente alla zona di cui alla lettera d), ad almeno due ispezioni ufficiali, che tengono conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa*;

g) per tutto il periodo di crescita delle piante specificate né sintomi dell'organismo specificato né suoi vettori sono stati riscontrati nel sito o, se sono stati osservati sintomi sospetti, le analisi effettuate hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato;

h) per tutto il periodo di crescita delle piante specificate non sono stati riscontrati sintomi dell'organismo specificato nella zona di cui alla lettera d) o, se sono stati osservati sintomi sospetti, le analisi effettuate hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato.

3. Campioni rappresentativi di ogni specie delle piante specificate provenienti da ogni sito, di cui al comma 2, sono sottoposti a controlli annuali, al momento più opportuno, e l'assenza dell'organismo specificato è confermata sulla base di analisi effettuate in conformità con i metodi di prova convalidati a livello internazionale.

4. Il più vicino possibile al momento dello spostamento, i lotti di piante specificate provenienti dai siti di cui al comma 2 sono sottoposti a ispezione visiva ufficiale, campionamento e analisi molecolare svolti secondo metodi di analisi convalidati a livello internazionale, secondo uno schema di campionamento in grado di individuare, con un'affidabilità del 99%, un livello di presenza di piante infette dell'1% o superiore e diretti in particolare a piante che presentano sintomi sospetti dell'organismo specificato, conformemente alla ISPM n. 31.

5. In deroga ai commi 1 e 4, lo spostamento all'esterno delle zone delimitate, e dalle zone infette verso le rispettive zone cuscinetto, di piante di *Vitis* in riposo vegetativo destinate alla piantagione, ad eccezione delle sementi, può avvenire se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:

a) le piante sono state coltivate in un sito registrato in conformità alla direttiva 92/90/CEE;

b) il più vicino possibile al momento dello spostamento, le piante sono state sottoposte a un opportuno trattamento di termoterapia in un impianto di trattamento autorizzato per tale scopo e sorvegliato dal Servizio fitosanitario regionale, per cui le piante in riposo vegetativo sono sommerse per 45 minuti in acqua riscaldata a 50 °C, conformemente alla pertinente norma EPPO.

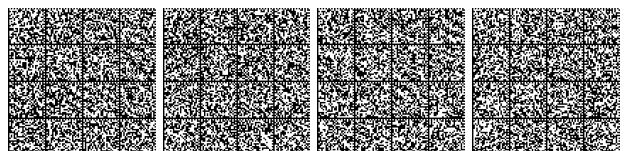
6. Prima dello spostamento i lotti di piante specificate sono sottoposti a trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato.

7. Le piante specificate che sono state coltivate per almeno parte del loro ciclo vitale in una zona delimitata sono oggetto di spostamenti verso e all'interno del territorio dell'Unione solo se sono accompagnate da un passaporto delle piante redatto e rilasciato conformemente alla direttiva 92/105/CEE della Commissione.

8. Le piante ospiti che non sono mai state coltivate all'interno delle zone delimitate sono spostate all'interno dell'Unione solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) sono state coltivate in un sito soggetto a un'ispezione ufficiale annuale e, qualora siano presenti sintomi dell'organismo specificato, a campionamento, tenendo conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa*, nonché ad analisi, in conformità delle norme internazionali, per il rilevamento dell'eventuale presenza dell'organismo specificato;

b) sono accompagnate da un passaporto delle piante redatto e rilasciato conformemente alla direttiva 92/105/CEE.



Tuttavia, le piante destinate all'impianto, ad eccezione delle sementi, delle specie *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb sono spostate all'interno dell'Unione solo se sono state coltivate in un sito soggetto a un'ispezione ufficiale annuale, a campionamento, tenendo conto degli orientamenti tecnici per le ispezioni di *Xylella fastidiosa*, nonché ad analisi conformemente alle norme internazionali per il rilevamento dell'eventuale presenza dell'organismo specificato, che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato, utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari al 5%. In deroga all'art. 4, comma 6, l'eventuale presenza dell'organismo specificato è verificata mediante un'analisi e, in caso di risultato positivo, essa viene individuata effettuando, conformemente alle norme internazionali, almeno un'analisi molecolare positiva. Tali analisi sono indicate nella banca dati della Commissione delle analisi per l'individuazione dell'organismo specificato e delle sue sottospecie. Il campionamento è diretto a piante sintomatiche, nonché a piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche.

Fatto salvo l'allegato V, parte A, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, non è richiesto un passaporto delle piante per lo spostamento delle piante ospiti di cui al presente comma verso qualsiasi persona che agisca a fini che non rientrano nella sua attività commerciale, industriale o professionale e che acquisisca dette piante per uso proprio.

9. Fatto salvo il comma 8, le piante madri di pre-base quali definite all'art. 1, comma 3, della direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione o i materiali di pre-base quali definiti all'art. 2, comma 5, della direttiva 2008/90/CE del Consiglio appartenenti alle specie *Juglans regia* L., *Olea europaea* L., *Prunus amygdalus* Batsch, *P. amygdalus x P. persica*, *P. armeniaca* L., *P. avium* (L.) L., *P. cerasus* L., *P. domestica* L., *P. domestica x P. salicina*, *P. dulcis* (Mill.) D.A. Webb, *P. persica* (L.) Batsch, e *P. salicina* Lindley, che sono stati coltivati al di fuori delle zone delimitate e che hanno trascorso almeno parte del loro ciclo vitale al di fuori di strutture a prova di insetto, sono spostati all'interno dell'Unione solo se accompagnati da un passaporto delle piante redatto e rilasciato conformemente alla direttiva 92/105/CEE e se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) sono soggetti all'autorizzazione prevista dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/167 della Commissione;

b) il più vicino possibile al momento dello spostamento, sono stati sottoposti a ispezione visiva, campionamento e analisi molecolare per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato, effettuati conformemente alle norme internazionali.

Fatto salvo l'allegato V, parte A, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, non è richiesto un passaporto delle piante per lo spostamento delle piante madri di pre-base e dei materiali di pre-base di cui al presente comma verso qualsiasi persona che agisca a fini che non rientrano nella sua attività commerciale, industriale o professionale e che acquisisca dette piante per uso proprio.

10. In deroga al comma 1, il Servizio fitosanitario regionale può autorizzare lo spostamento di piante specificate per la realizzazione di opere dichiarate di pubblica utilità, che hanno conseguito le previste autorizzazioni e di cui è stata svolta, con esito positivo, la Valutazione di Impatto Ambientale, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le piante sono spostate sotto controllo ufficiale in aree caratterizzate dalle stesse condizioni fitosanitarie (spostamento da zona infetta a zona infetta o da zona cuscinetto a zona cuscinetto), per il periodo di tempo necessario alla realizzazione delle opere;

b) le piante sono mantenute isolate dall'ambiente circostante mediante reti anti-insetto per evitare contaminazioni;

c) durante tutto il periodo è realizzato il controllo degli insetti vettori mediante i previsti trattamenti fitosanitari e l'eliminazione della vegetazione erbacea;

d) prima dell'espianto e prima del reimpianto nell'area originaria, tutte le piante sono sottoposte ad ispezione visiva ufficiale, campionamento ed analisi molecolare secondo metodi di analisi convalidati a livello internazionale e riscontrate sane;

e) prima dello spostamento e prima del reimpianto nell'area originaria, tutte le piante sono sottoposte a trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato.

11. Non si considera movimentazione lo spostamento di una pianta ospite non infetta nell'ambito dello stesso appezzamento con caratteristiche agronomiche e fitosanitarie omogenee, per ottemperare a quanto previsto dalla legge n. 144 del 14 febbraio 1951.

Art. 13.

Spostamento all'interno dell'Unione di piante specificate che sono state coltivate in vitro

1. Le piante specificate che sono state coltivate per il loro intero ciclo vitale in vitro e per almeno parte del loro ciclo di vita in una zona delimitata stabilita ai sensi dell'art. 7, possono essere spostate fuori dalle zone delimitate e dalle zone infette verso le rispettive zone cuscinetto, solo se sono rispettate le condizioni di cui ai commi da 2 a 5.

2. Le piante specificate di cui al comma 1 sono state coltivate in un sito che soddisfa le seguenti condizioni:

a) essere registrato in conformità alla direttiva 92/90/CEE;

b) essere autorizzato dal Servizio fitosanitario regionale come sito indenne dall'organismo specificato e dai suoi vettori in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

c) essere dotato di protezione fisica contro l'introduzione dell'organismo specificato da parte dei suoi vettori;

d) essere sottoposto annualmente ad almeno due ispezioni ufficiali effettuate in periodi opportuni;



e) per tutto il periodo di crescita delle piante specificate non sono stati riscontrati nel sito né sintomi dell'organismo specificato né suoi vettori oppure, se sono stati osservati sintomi sospetti, le analisi effettuate hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato.

3. Le piante specificate di cui al comma 1, oltre ai requisiti su indicati, sono state coltivate in un contenitore trasparente in condizioni sterili e soddisfano una delle seguenti condizioni:

a) sono state ottenute da semi;

b) sono state riprodotte in condizioni sterili, da piante madri che hanno trascorso tutta la vita in una zona del territorio dell'Unione indenne dall'organismo specificato e che sono state sottoposte ad analisi che hanno dimostrato l'assenza di tale organismo;

c) sono state riprodotte in condizioni sterili, da piante madri che hanno trascorso tutta la vita in un sito che soddisfa le condizioni di cui al comma 2 e che sono state sottoposte ad analisi che hanno dimostrato l'assenza dell'organismo specificato.

4. Le piante specificate di cui al comma 1 sono trasportate in contenitori trasparenti in condizioni sterili, escludendo così la possibilità di infezione dell'organismo specificato tramite i suoi vettori.

5. Sono accompagnate da un passaporto fitosanitario redatto e rilasciato conformemente alla direttiva 92/105/CEE.

Art. 14.

Rintracciabilità

1. Gli operatori professionali che forniscono le piante specificate che sono state coltivate per almeno parte del loro ciclo di vita in una zona delimitata, o che sono state spostate attraverso una zona di questo tipo, tengono un registro delle partite fornite e degli operatori professionali che le hanno ricevute.

2. Gli operatori professionali ai quali sono fornite le piante specificate che sono state coltivate per almeno parte del loro ciclo di vita in una zona delimitata, o che sono state spostate attraverso una zona di questo tipo, tengono un registro delle partite ricevute e dei rispettivi fornitori.

3. I commi 1 e 2 si applicano anche alla fornitura di piante destinate all'impianto di *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb che non sono mai state coltivate all'interno di una zona delimitata.

4. Gli operatori professionali conservano le informazioni registrate di cui ai commi 1, 2 e 3 per tre anni dalla data in cui il rispettivo lotto è stato fornito o è stato da essi ricevuto.

5. Gli operatori professionali di cui ai commi 1 e 2 informano immediatamente i Servizi fitosanitari regionali di ciascun lotto trasmesso o ricevuto. Tali informazioni includono l'origine, lo spedite, il destinatario, il luogo di destinazione, il numero di serie, di settimana o di partita del passaporto delle piante, l'identità e la quantità del lotto in questione.

6. Il Servizio fitosanitario regionale che riceve le informazioni di cui al comma 5 ne informa immediatamente il Servizio fitosanitario regionale del luogo di destinazione del lotto in questione.

7. I Servizi fitosanitari regionali, su richiesta, mettono a disposizione della Commissione le informazioni di cui al comma 4.

Art. 15.

Controlli ufficiali sugli spostamenti delle piante specificate

1. I Servizi fitosanitari regionali effettuano controlli ufficiali regolari sulle piante specificate che sono spostate al di fuori di una zona delimitata, o da una zona infetta ad una zona cuscinetto.

Tali controlli devono essere effettuati almeno:

a) sui punti in cui le piante specificate sono spostate dalle zone infette verso zone cuscinetto;

b) sui punti in cui le piante specificate sono spostate dalle zone cuscinetto verso zone non delimitate;

c) sul luogo di destinazione delle piante specificate nella zona cuscinetto;

d) sul luogo di destinazione nelle zone non delimitate.

2. I controlli di cui al comma 1 consistono in un controllo documentale e in un controllo di identità delle piante specificate; essi sono effettuati indipendentemente dall'ubicazione delle piante specificate, dalla proprietà o dalla persona fisica o giuridica che ne è responsabile.

3. L'intensità dei controlli di cui al comma 2 è basata sul rischio che le piante rechino l'organismo specificato o i vettori noti o potenziali, tenendo conto della provenienza delle partite, del grado di sensibilità delle piante e dell'osservanza del presente decreto e di qualsiasi altra misura adottata per contenere o eradicare l'organismo specificato da parte dell'operatore professionale responsabile dello spostamento.

Art. 16.

Elenco dei siti autorizzati

1. I Servizi fitosanitari regionali istituiscono e aggiornano un elenco di tutti i siti autorizzati ai sensi dell'art. 12, comma 2 e lo trasmettono al Servizio fitosanitario centrale per la successiva trasmissione alla Commissione UE.

Art. 17.

Misure in caso di inosservanza delle disposizioni dell'art. 15

1. Qualora dai controlli di cui all'art. 15, comma 2, risulti che le condizioni di cui all'art. 12 non sono rispettate, il Servizio fitosanitario regionale che ha effettuato i controlli dispone la distruzione immediata delle piante non conformi in situ o in un luogo vicino. Tale azione è effettuata prendendo tutte le precauzioni necessarie per evitare la diffusione dell'organismo specificato e di eventuali vettori trasportati da tale pianta, durante e dopo la rimozione.



Art. 18.

Campagne di sensibilizzazione

1. Il Servizio fitosanitario nazionale mette a disposizione del pubblico, dei viaggiatori, degli operatori professionali e degli operatori di trasporto internazionale le informazioni in merito alla minaccia costituita dall'organismo specificato per il territorio dell'Unione mediante campagne di sensibilizzazione mirate sui siti web ufficiali o su altri siti web designati.

Art. 19.

Relazioni sulle misure

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno i Servizi fitosanitari regionali trasmettono al Servizio fitosanitario centrale per la successiva trasmissione alla Commissione UE:

a) una relazione sulle misure adottate a norma degli articoli 4, 7, 9, 10, 11 e 15 e sui risultati di tali misure;

b) un piano circa le misure, tra cui il periodo previsto per ciascuna misura, da adottare a norma degli articoli 4, 7, 9, 10, 11 e 15 nell'anno successivo. Quando siano giustificate dallo sviluppo del relativo rischio fitosanitario, i Servizi fitosanitari regionali adattano le rispettive misure e di conseguenza aggiornano il piano e comunicando immediatamente al Servizio fitosanitario centrale tale aggiornamento.

Art. 20.

Divieto di introdurre vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, di Coffea originarie di Costa Rica o Honduras

1. È vietata l'introduzione nell'Unione di vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, di *Coffea* originarie di Costa Rica o Honduras.

2. I vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, di *Coffea* originarie di Costa Rica o Honduras, che sono stati introdotti nell'Unione prima dell'applicazione del presente decreto, sono spostati all'interno dell'Unione solo da operatori professionali, dopo che questi abbiano informato il Servizio fitosanitario regionale competente.

Art. 21.

Introduzione nell'Unione di piante specificate originarie di paesi terzi nei quali l'organismo specificato non è presente

1. Le piante specificate originarie di paesi terzi nei quali l'organismo specificato non è presente possono essere introdotte nell'Unione solo se soddisfano le seguenti condizioni:

a) l'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione che l'organismo specificato non è presente nel paese;

b) le piante specificate sono accompagnate da un certificato fitosanitario, di cui all'art. 13, comma 1, punto ii), della direttiva 2000/29/CE, che indichi alla rubrica «Dichiarazione supplementare» che l'organismo specificato non è presente nel Paese;

c) al loro ingresso nell'Unione le piante specificate sono state controllate dal Servizio fitosanitario regionale competente conformemente al successivo art. 23, comma 2, e né la presenza né sintomi dell'organismo specificato sono stati rilevati.

Le piante destinate all'impianto, ad eccezione delle sementi, delle specie *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb sono introdotte nell'Unione solo se sono state coltivate in un sito soggetto a un'ispezione ufficiale annuale e se sono state sottoposte a campionamento e analisi, effettuati in periodi opportuni per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato e in conformità delle norme internazionali, che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari al 5% e diretto a piante sintomatiche e a piante asintomatiche in prossimità di quelle sintomatiche.

Art. 22.

Introduzione nell'Unione di piante specificate originarie di paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo specificato

1. Le piante specificate originarie di paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo specificato possono essere introdotte nell'Unione se soddisfano le seguenti condizioni:

a) sono accompagnate dal certificato fitosanitario di cui all'art. 13, comma 1, punto ii), della direttiva 2000/29/CE;

b) rispettano le disposizioni del seguente comma 2 o dei commi 3 e 5;

c) al loro ingresso nell'Unione le piante specificate sono state controllate dal Servizio fitosanitario regionale competente conformemente al successivo art. 23, comma 3 e né la presenza né sintomi dell'organismo specificato sono stati rilevati.

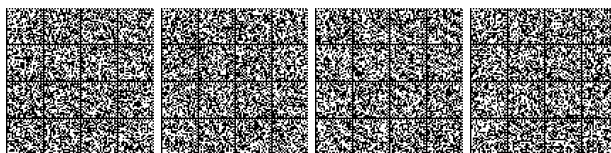
2. Se le piante specificate sono originarie di una zona indenne dall'organismo specificato, istituita dall'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

a) l'organizzazione nazionale per la protezione vegetali del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione il nome della suddetta zona;

b) il nome di tale zona è indicato nel certificato fitosanitario nella rubrica «Luogo d'origine».

3. Se le piante specificate, escluse le piante che sono state coltivate per il loro intero ciclo vitale *in vitro*, sono originarie di una zona in cui l'organismo specificato è notoriamente presente, il certificato fitosanitario riporta nella rubrica «Dichiarazione supplementare» che:

a) le piante specificate sono state prodotte in uno o più siti che soddisfano le condizioni di cui al seguente comma 5;



b) l'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione l'elenco dei suddetti siti, che indica anche la loro ubicazione all'interno del paese;

c) nel sito e nella relativa zona di cui al comma 5, lettera c) sono applicati trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato;

d) campioni rappresentativi di ogni specie delle piante specificate provenienti da ogni sito sono state sottoposte a controlli annuali, al momento più opportuno, e l'assenza dell'organismo specificato è stata confermata sulla base di analisi effettuate in conformità con i metodi di analisi convalidati a livello internazionale;

e) le piante specificate sono state trasportate in contenitori o imballaggi chiusi, atti a prevenire l'infezione da parte dell'organismo specificato o dei suoi vettori noti;

f) il più vicino possibile al momento dell'esportazione i lotti di piante specificate sono stati sottoposti a ispezione visiva ufficiale, campionamento e analisi molecolare svolti secondo metodi di analisi convalidati a livello internazionale, in grado di confermare l'assenza dell'organismo specificato, secondo uno schema di campionamento in grado di individuare, con un'affidabilità del 99%, un livello di presenza di piante infette dell'1% o superiore e diretti in particolare a piante che presentano sintomi sospetti dell'organismo specificato;

g) immediatamente prima dello spostamento i lotti di piante specificati sono stati sottoposti a trattamenti fitosanitari contro i vettori noti dell'organismo specificato.

Inoltre, il certificato fitosanitario di cui al comma 1, lettera a), deve indicare nella casella «Luogo di origine» l'identificazione del sito di cui alla lettera a).

4. Se le piante specificate, che sono state coltivate per il loro intero ciclo vitale *in vitro*, sono originarie di una zona in cui l'organismo specificato è notoriamente presente, il certificato fitosanitario riporta nella rubrica «Dichiarazione supplementare» che:

a) le piante specificate sono state coltivate in uno o più siti che soddisfino le condizioni di cui al comma 6;

b) l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione l'elenco dei suddetti siti, che indica anche la loro ubicazione all'interno del paese;

c) le piante specificate sono trasportate in condizioni sterili in un contenitore trasparente che esclude la possibilità di infezione dell'organismo specificato tramite i suoi vettori;

d) le piante specificate soddisfano le seguenti condizioni:

1.1 sono state ottenute da semi;

1.2 sono state riprodotte, in condizioni sterili, da piante madri che hanno trascorso tutta la vita in una zona indenne dall'organismo specificato e che sono state sottoposte ad analisi che hanno dimostrato l'assenza del suddetto organismo;

1.3 sono state riprodotte, in condizioni sterili, da piante madri che sono state coltivate in un sito che soddisfa le condizioni di cui al comma 4 e che sono state sottoposte ad analisi che hanno dimostrato l'assenza dell'organismo specificato.

Inoltre, il certificato fitosanitario di cui al comma 1, lettera a), deve indicare nella casella «luogo di origine» il sito di cui alla lettera a) del presente comma.

5. Il sito di cui al comma 3, lettera a), deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) essere autorizzato dall'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali come indenne dall'organismo specificato e dai suoi vettori in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

b) essere dotato di protezione fisica contro l'introduzione dell'organismo specificato da parte dei suoi vettori;

c) essere circondato da una zona larga 100 metri che è stata sottoposta a ispezioni ufficiali due volte all'anno e in cui tutte le piante che sono risultate infette dall'organismo specificato o che hanno presentato sintomi sono state immediatamente rimosse, e tale rimozione è stata preceduta dall'applicazione di adeguati trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato;

d) in periodi dell'anno opportuni, essere soggetto ad adeguati trattamenti fitosanitari effettuati per mantenerlo indenne dai vettori dell'organismo specificato; detti trattamenti possono comprendere, se necessario, la rimozione di piante;

e) essere sottoposto annualmente, unitamente alla zona di cui alla lettera c), ad almeno due ispezioni ufficiali effettuate durante la stagione di volo del vettore;

f) durante il periodo di produzione delle piante specificate, nel sito non sono stati riscontrati sintomi correlati all'organismo specificato né suoi vettori oppure, se sono stati osservati sintomi sospetti, sono state effettuate analisi che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato;

g) per tutto il periodo di produzione delle piante specificate non sono stati riscontrati sintomi dell'organismo specificato nella zona di cui alla lettera c) o, se sono stati osservati sintomi sospetti, le analisi effettuate hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato.

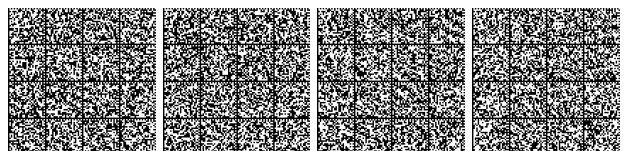
6. Il sito di cui al comma 4, lettera a), deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) essere certificato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante come indenne dall'organismo specificato e dai suoi vettori in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

b) essere dotato di protezione fisica contro l'introduzione dell'organismo specificato da parte dei suoi vettori;

c) essere sottoposto annualmente ad almeno due ispezioni ufficiali effettuati in periodi opportuni;

d) durante il periodo di produzione delle piante specificate, nel sito non sono stati riscontrati sintomi correlati all'organismo specificato né suoi vettori oppure, se sono stati osservati sintomi sospetti, sono state effettuate analisi che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato.



Art. 23.

Controlli ufficiali al momento dell'introduzione nell'Unione

1. Tutte le partite di piante specificate introdotte nell'Unione in provenienza da un paese terzo devono essere ufficialmente controllate al punto di entrata nel territorio della Repubblica italiana o nel luogo di destinazione stabiliti a norma dell'art. 1 della direttiva 2004/103/CE della Commissione e, se del caso, a norma dei seguenti commi 2 o 3 e del comma 4.

2. Nel caso di piante specificate originarie di un paese terzo in cui l'organismo specificato non è presente, o di una zona di cui all'art. 22, comma 2, il Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata svolge le seguenti verifiche:

a) un esame visivo;

b) in caso di presenza sospetta dell'organismo specificato, oltre all'esame visivo, campionamento e analisi della partita di piante specificate al fine di confermare l'assenza dell'organismo specificato o dei suoi sintomi.

3. Nel caso di piante specificate originarie di una zona in cui l'organismo specificato è notoriamente presente, prodotte in un sito di cui all'art. 22, comma 3, il Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata svolge le seguenti verifiche:

a) un esame visivo;

b) campionamento e analisi della partita di piante specificate al fine di confermare l'assenza dell'organismo specificato o dei suoi sintomi.

4. I campioni di cui ai commi 2, lettera b) e 3, lettera b) devono essere di dimensioni che consentano di individuare, con un'affidabilità del 99%, un livello di piante infette dell'1% o superiore, tenendo conto della norma ISPM n. 31. Il comma 1 non si applica alle piante specificate che sono state coltivate per l'intero ciclo vitale *in vitro* e che sono state trasportate in contenitori trasparenti in condizioni sterili.

Art. 24.

Esecuzione

1. Le regioni e le provincie autonome abrogano o modificano le misure adottate per proteggersi dall'introduzione e dalla diffusione dell'organismo specificato in modo da renderle conformi al presente decreto e ne informano immediatamente il Servizio fitosanitario centrale.

2. Il Servizio fitosanitario nazionale può avvalersi del supporto del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare dei Carabinieri o del Corpo forestale delle regioni a statuto speciale e delle provincie autonome e dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto.

3. Le misure fitosanitarie obbligatorie di cui al presente decreto sono eseguite dai proprietari o conduttori, a qualunque titolo, dei terreni agricoli e delle aree non agricole ricadenti nella zona delimitata che ne annotano l'esecuzione nel Quaderno di campagna - Registro trattamenti di cui al decreto ministeriale 12 gennaio 2015, secondo le modalità da esso definite.

4. Il Servizio fitosanitario regionale può stabilire, in caso di motivata necessità, un intervento diretto per adempiere agli obblighi del presente decreto.

Art. 25.

Misure finanziarie

1. Gli oneri derivanti dall'esecuzione delle misure fitosanitarie contenute nel presente decreto gravano sui proprietari o conduttori, a qualunque titolo, dei terreni agricoli e delle aree non agricole ricadenti nella zona delimitata, resta facoltà delle regioni e delle provincie autonome disciplinare eventuali deroghe in tal senso.

2. Le misure eseguite in adempimento dei decreti di lotta obbligatoria e delle disposizioni emanate dagli Servizi fitosanitari regionali contro la *Xylella fastidiosa*, ammissibili ai sensi dell'art. 16 del regolamento (UE) n. 652/2014 del 15 maggio 2014, possono ricevere un contributo finanziario secondo le disposizioni contenute nel citato regolamento.

3. Gli enti pubblici e i soggetti privati nella zona delimitata, per l'esecuzione delle azioni previste in adempimento dei decreti di lotta obbligatoria e delle disposizioni emanate dai Servizi fitosanitari regionali contro la *Xylella fastidiosa*, non finanziabili con altre risorse pubbliche, possono ricevere un contributo finanziario nei limiti delle risorse stanziare per la dichiarazione dello stato di calamità naturale.

Art. 26.

Sanzioni

1. Ai trasgressori delle disposizioni contenute nel presente decreto si applicano le sanzioni amministrative previste dall'art. 54 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.

Art. 27.

Abrogazione

1. Il decreto 7 dicembre 2016, recante misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana, è abrogato.

Il presente decreto ministeriale sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le disposizioni relative all'art. 12, comma 8, secondo sub-comma entrano in vigore a partire dal 1° marzo 2018.

Roma, 13 febbraio 2018

Il Ministro: MARTINA

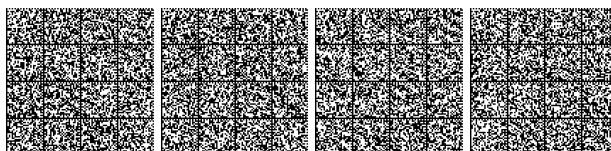
Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2018

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg. ne prev. n. 173

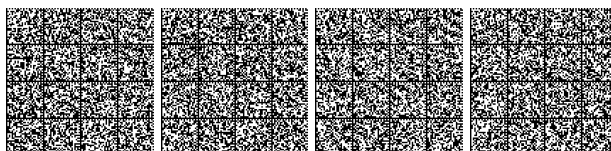


Elenco dei vegetali noti per essere sensibili agli isolati europei e non europei dell'organismo specifico («piante specificate»)

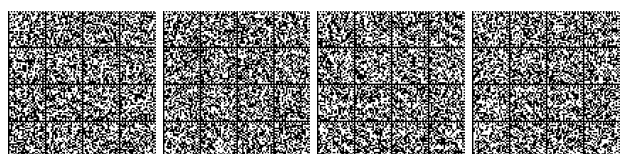
Acacia dealbata Link
Acacia longifolia (Andrews) Willd.
Acacia saligna (Labill.) H. L. Wendl.
Acer
Aesculus
Agrostis gigantea Roth
Albizia julibrissin Durazz.
Alnus rhombifolia Nutt.
Alternanthera tenella Colla
Amaranthus blitoides S. Watson
Ambrosia
Ampelopsis arborea (L.) Koehne
Ampelopsis cordata Michx.
Anthyllis hermanniae L.
Artemisia arborescens L.
Artemisia douglasiana Hook.
Artemisia vulgaris var. *heterophylla* (H.M. Hall & Clements) Jepson
Asparagus acutifolius L.,
Avena fatua L.
Baccharis halimifolia L.
Baccharis pilularis DC.
Baccharis salicifolia (Ruiz & Pav.)
Bidens pilosa L.
Brachiaria decumbens (Stapf)
Brachiaria plantaginea (Link) Hitchc.
Brassica
Bromus diandrus Roth
Calicotome villosa (Poiret) Link
Callicarpa americana L.
Capsella bursa-pastoris (L.) Medik.
Carex
Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch
Cassia tora (L.) Roxb.
Catharanthus
Celastrus orbiculata Thunb.
Celtis occidentalis L.
Cenchrus echinatus L.



Cercis canadensis L.
Cercis occidentalis Torr.
Cercis siliquastrum L.
Chamaecrista fasciculata (Michx.) Greene
Chenopodium album L.
Chenopodium quinoa Willd.
Chionanthus
Chitalpa tashkentensis T. S. Elias & Wisura
Cistus creticus L.
Cistus monspeliensis L.
Cistus salviifolius L.,
CitrusCoelorachis cylindrica (Michx.) Nash
Coffea
Commelina benghalensis L.
Conium maculatum L.
Convolvulus arvensis L.
Conyza canadensis (L.) Cronquist
Coprosma repens A. Rich
Coronilla valentina L.
Cornus florida L.
Coronopus didymus (L.) Sm.
Cynodon dactylon (L.) Pers.
Cyperus eragrostis Lam.
Cyperus esculentus L.
Cytisus racemosus Broom
Cytisus scoparius (L.) Link
Cytisus villosus Pourr.
Datura wrightii Regel
Digitaria horizontalis Willd.
Digitaria insularis (L.) Ekman
Digitaria sanguinalis (L.) Scop.
Disphania ambrosioides (L.) Mosyakin & Clemants
Dodonaea viscosa Jacq.
Duranta erecta L.
Echinochloa crus-galli (L.) P. Beauv.
Encelia farinosa A. Gray ex Torr.
Eremophila maculata F. Muell.
Erigeron bonariensis L.
Erigeron sumatrensis Retz.
Eriochloa contracta Hitchc.
Erodium
Erysimum



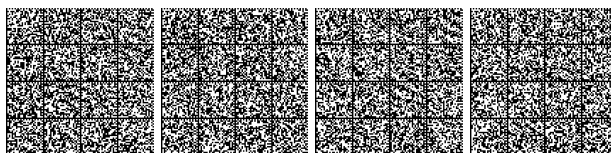
Escallonia montevidensis Link & Otto
Eucalyptus camaldulensis Dehnh.
Eucalyptus globulus Labill.
Eugenia myrtifolia Sims
Euphorbia hirta L.
Euphorbia terracina L.
Fagopyrum esculentum Moench
Fagus crenata Blume
Ficus carica L.
Fragaria vesca L.
Fraxinus
Fuchsia magellanica Lam.
Genista corsica (Loisel.) DC.
Genista ephedroides DC.
Genista monspessulana (L.) L. A. S. Johnson
Genista X spachiana (sin. *Cytisus racemosus* Broom)
Geranium dissectum L.
Ginkgo biloba L.
Gleditsia triacanthos L.
Grevillea juniperina L. Hebe
Hedera helix L.
Helianthus annuus L.
Helichrysum italicum (Roth) G. Don
Heliotropium europaeum L.
Hemerocallis
Heteromeles arbutifolia (Lindl.) M. Roem.
Hibiscus schizopetalus (Masters) J.D. Hooker
Hibiscus syriacus L.
Hordeum murinum L.
Hydrangea paniculata Siebold
Ilex vomitoria Sol. ex Aiton
Ipomoea purpurea (L.) Roth
Iva annua L.
Jacaranda mimosifolia D. Don
Juglans
Juniperus ashei J. Buchholz
Koelreuteria bipinnata Franch.
Lactuca serriola L.
Lagerstroemia indica L.
Laurus nobilis L.
Lavandula angustifolia Mill.
Lavandula dentata L.



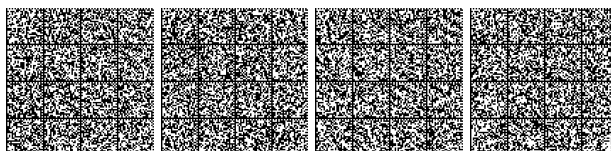
Lavandula stoechas L.
Lavandula x *allardi* (sin. *Lavandula* x *heterophylla*)
Lavandula x *intermedia*
Ligustrum lucidum L.
Lippia nodiflora (L.) Green
Liquidambar styraciflua L.
Liriodendron tulipifera L.
Lolium perenne L.
Lonicera japonica (L.) Thunb
Ludwigia grandiflora (Michx.) Greuter & Burdet
Lupinus aridorum McFarlin ex Beckne
Lupinus villosus Willd.
Magnolia grandiflora L.
Malva
Marrubium vulgare L.
Medicago polymorpha L.
Medicago sativa L.
Melilotus
Melissa officinalis L.
Metrosideros
Modiola caroliniana (L.) G. Don
Montia linearis (Hook.) Greene
Morus
Myrtus communis L.
Myoporum insulare R. Br.
Nandina domestica Murray
Neptunia lutea (Leavenw.) Benth.
Nerium oleander L.
Nicotiana glauca Graham
Olea europaea L.
Origanum majorana L.
Parthenocissus quinquefolia (L.) Planch.
Paspalum dilatatum Poir.
Pelargonium
Persea americana Mill.
Phagnalon saxatile (L.) Cass.
Phillyrea latifolia L.
Phoenix reclinata Jacq.
Phoenix roebelenii O'Brien
Pinus taeda L.
Pistacia vera L.
Plantago lanceolata L.



Platanus
Pluchea odorata (L.) Cass.
Poa annua L.
Polygala x grandiflora nana
Polygala myrtifolia L.
Polygonum arenastrum Boreau
Polygonum lapathifolium (L.) Delarbre
Polygonum persicaria Gray
Populus fremontii S. Watson
Portulaca
Prunus
Pyrus pyrifolia (Burm. f.) Nakai
Quercus
Ranunculus repens L.
Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.
Rhamnus alaternus L.
Rhus
Rosa californica Cham. & Schldl.
Rosa canina L.
Rosa x floribunda
Rosmarinus officinalis L.
Rubus
Rumex crispus L.
Salix
Salsola tragus L.
Salvia apiana Jeps
Salvia mellifera Greene
Sambucus
Sapindus saponaria L.
Schinus molle L.
Senecio vulgaris L.
Setaria magna Griseb.
Silybum marianum (L.) Gaertn.
Simmondsia chinensis (Link) C. K. Schneid.
Sisymbrium irio L.
Solanum americanum Mill.
Solanum elaeagnifolium Cav.
Solanum lycopersicum L.
Solanum melongena L.
Solidago fistulosa Mill.
Solidago virgaurea L.
Sonchus



Sorghum
Spartium junceum L.
Spermacoce latifolia Aubl.
Stellaria media (L.) Vill.
Streptocarpus
Tillandsia usneoides (L.) L.
Toxicodendron diversilobum (Torr. & A. Gray) Greene
Trifolium repens L.
Ulmus
Umbellularia californica (Hook. & Arn.) Nutt.
Urtica dioica L.
Urtica urens L.
Vaccinium
Verbena litoralis Kunth
Veronica
Vicia faba L.
Vicia sativa L.
Vinca
Vitis
Westringia fruticosa (Willd.) Druce
Westringia glabra L.
Xanthium spinosum L.
Xanthium strumarium L.

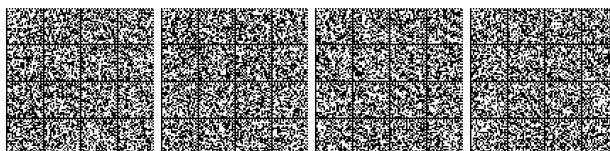


**ZONE INFETTE DI CUI ALLA DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/789, CHE SONO ZONE
DI CONTENIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 10, COMMA 1**

**PARTE A:
Zona infetta in Italia**

La zona infetta in Italia comprende le seguenti aree:

1. La provincia di Lecce
 2. Comuni situati nella provincia di Brindisi:
 - Brindisi
 - Carovigno
 - Ceglie Messapica
 - Cellino San Marco
 - Erchie
 - Francavilla Fontana
 - Latiano
 - Mesagne
 - Oria
 - Ostuni
 - San Donaci
 - San Michele Salentino
 - San Pancrazio Salentino
 - San Pietro Vernotico
 - San Vito dei Normanni
 - Torchiarolo
 - Torre Santa Susanna
 - Villa Castelli
 3. Comuni situati nella provincia di Taranto:
 - Avetrana
 - Carosino
 - Faggiano
 - Fragagnano
- Solo particelle catastali (Fogli) 11, da 20 a 24, da 32 a 43,
da 47 a 62, da 66 a 135
- Solo particelle catastali (Fogli) da 34 a 38, da 48 a 52,
da 60 a 67, 74, da 87 a 99, da 111 a 118, da 141 a 154 e
da 175 a 222



Grottaglie	Solo particelle catastali (Fogli) 5, 8, da 11 a 14, da 17 a 41, da 43 a 47 e da 49 a 89
Leporano	Solo particelle catastali (Fogli) da 2 a 6 e da 9 a 16
Lizzano	
Manduria	
Martina Franca	Solo particelle catastali (Fogli) da 246 a 260
Maruggio	
Monteiasi	
Monteparano	
Pulsano	
Roccaforzata	
San Giorgio Ionico	
San Marzano di San Giuseppe	
Sava	
Taranto	Solo: [Sezione A, particelle catastali (Fogli) 49, 50, 220, 233, 234, da 250 a 252, 262, da 275 a 278, da 287 a 293 e da 312 a 318] [Sezione B, particelle catastali (Fogli) da 1 a 27] [Sezione C, particelle catastali (Fogli) da 1 a 11]
Torricella	

PARTE B:**Zona infetta in Francia**

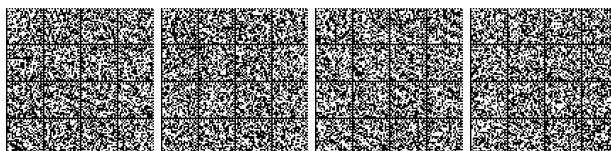
La zona infetta in Francia comprende la seguente area:

1. La regione Corsica

PARTE C:**Zona infetta in Spagna**

La zona infetta in Spagna comprende la seguente area:

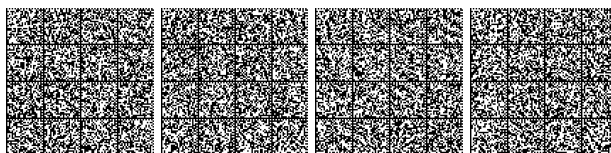
1. La Comunità autonoma delle Isole Baleari.



ALLEGATO III

Varietà di piante specificate non sensibili al rispettivo ceppo della sottospecie dell'organismo specificato, di cui all'articolo 12, comma 1, lettera b)

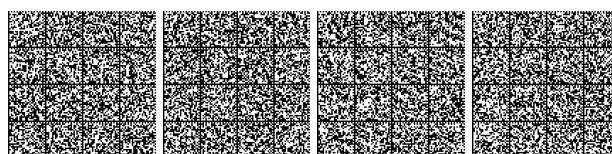
Varietà	Specie di varietà	Sottospecie dell'organismo specificato
Cabernet Sauvignon	<i>Vitis vinifera</i> L.	<i>Xylella fastidiosa</i> sottospecie <i>pauca</i> ST 53
Negroamaro	<i>Vitis vinifera</i> L.	<i>Xylella fastidiosa</i> sottospecie <i>pauca</i> ST 53
Primitivo	<i>Vitis vinifera</i> L.	<i>Xylella fastidiosa</i> sottospecie <i>pauca</i> ST 53



Piano nazionale di emergenza per la gestione di *Xylella fastidiosa* in Italia

Sommario

PREMESSA	
1 CONTESTO NORMATIVO	
2 INFORMAZIONI SUL PATOGENO	
2.1 Dettagli sul patogeno	
2.1.1 Stato dell'arte	
2.1.2 Ciclo vitale	
2.1.3 Diffusione	
2.2 Piante ospiti	
2.2.1 Attuale distribuzione geografica	
2.3 Sintomatologia	
2.3.1 Malattia di Pierce della vite	
2.3.2 "Phony peach disease" (Malattia della pesca fasulla)	
2.3.3 Clorosi variegata degli Agrumi	
2.3.4 Altri imbrunimenti fogliari causati da <i>X. fastidiosa</i>	
2.3.5 Complesso del Disseccamento Rapido dell'Olivo	
2.3.6 Anatomia patologica	
3 VALUTAZIONE DEL RISCHIO D'INGRESSO E POTENZIALI IMPATTI	
3.1 Vettori	
3.2 Probabilità di ingresso	
3.3. Probabilità di insediamento	
3.4. Probabilità di diffusione	
3.5 Modelli di diffusione potenziale dell'organismo nocivo	
3.6 impatti sui settori produttivi	
3.6.1 Settore florovivaistico	
3.6.2 Settore vitivinicolo	
3.6.3 Settore olivicolo oleario	
4 PIANO DI EMERGENZA	
4.1 Obiettivi	
5 RUOLI E RESPONSABILITÀ PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO DI EMERGENZA ...	
5.1 Servizio fitosanitario centrale	
5.2 Comitato fitosanitario nazionale	



- 5.3 Comitato tecnico scientifico
- 5.4 Servizi fitosanitari regionali
- 5.5 Laboratori di riferimento

6 SORVEGLIANZA E PRELIEVO CAMPIONI

7 DEMARCAZIONE DELLE AREE

8 MISURE FITOSANITARIE.....

9 PIANO DI FORMAZIONE

10 VALUTAZIONE REVISIONE DEL PIANO DI EMERGENZA.....

ALLEGATI

Allegato 1 – Schema di Pest report

Allegato 2 – Elenco dei referenti dei Servizi Regionali

Allegato 3: “Linee guida sul monitoraggio e campionamento di specie vegetali ai fini dell’identificazione di Xylella fastidiosa in zone indenni”

Allegato 4: Misure fitosanitarie da attuare per il contenimento della diffusione di Xylella fastidiosa subspecie pauca ceppo CoDiRO



Premessa

Il contenuto scientifico e tecnico di questo documento è contestualizzato alla data di pubblicazione. Il documento pertanto è soggetto ad aggiornamenti derivanti dall'evoluzione sia della normativa sia dalla situazione sul territorio.

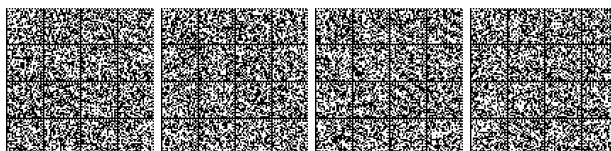
Il documento prevede una prima parte che individua il Piano di emergenza (contingency plan) per le aree della Repubblica Italiana in cui l'organismo nocivo non è presente ed una seconda parte che descrive il Piano di azione (action plan) che riguarda, invece, le aree dove al momento sono in corso le procedure di eradicazione e/o contenimento.

Ulteriori informazioni

Comitato Fitosanitario Nazionale
c/o Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello
sviluppo rurale
Direzione Generale dello sviluppo rurale
Ufficio DISR 5 Servizio fitosanitario centrale
Indirizzo

Telefono
Email:
PEC

Via XX settembre, 20 – 00187
ROMA
+39 0646656090
disr5@politicheagricole.it
cosvir9@pec.politicheagricole.gov.it



1 Contesto normativo

Direttiva 2000/29/CE “Concernente le misure di protezione contro l’introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità”.

Decreto legislativo n. 214 del 19 agosto 2005 e s.m.i. “Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l’introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali”.

Delibera di Giunta della Regione Puglia n. 2023 del 29 ottobre 2013 “Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l’eradicazione del batterio da quarantena *X. fastidiosa* associato al Complesso del disseccamento rapido dell’olivo”.

Decisione di esecuzione 2014/87/UE della Commissione del 13 febbraio 2014 relativa alle misure per impedire la diffusione nell’Unione della *Xylella fastidiosa* (Well e Raju).

Determina Dirigenziale Servizio Agricoltura della Regione Puglia n. 31 del 27 febbraio 2014 “Disposizioni regionali in attuazione della Decisione di esecuzione della Commissione 2014/87/UE del 13 febbraio 2014”.

Decisione di esecuzione 2014/497/UE della Commissione, del 23 luglio 2014 relativa alle misure per impedire l’introduzione e la diffusione nell’Unione della *Xylella fastidiosa* (Well e Raiu).

Deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 1842 del 05 settembre 2014 recante “Richiesta dichiarazione stato di emergenza fitosanitaria straordinaria conseguente emanazione di specifiche norme per la eradicazione e contenimento delle infezioni di *X. fastidiosa* e adempimenti conseguenti”.

Decreto Ministeriale 26 settembre 2014 “Misure di emergenza per la previsione, il controllo e l’eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nel territorio della Repubblica Italiana.

Parere scientifico del gruppo di esperti dell’EFSA sulla salute dei vegetali sui rischi fitosanitari derivanti da *Xylella fastidiosa* nel territorio dell’UE, con l’individuazione delle opzioni di riduzioni del rischio – 2015.

Decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione del 18 maggio 2015, relativa alle misure per impedire l’introduzione e la diffusione del batterio *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nell’Unione.

Rettifica della decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione, del 18 maggio 2015, relativa alle misure per impedire l’introduzione e la diffusione nell’Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.)

Linee guida sul monitoraggio e campionamento di specie vegetali ai fini dell’identificazione di *Xylella fastidiosa* in zone indenni – 09 novembre 2015

Linee guida della Commissione per il monitoraggio di *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) nel territorio dell’Unione - 16 dicembre 2015

Decisione di esecuzione (UE) 2015/2417 della Commissione, del 17 dicembre 2015, recante modifiche alla decisione di esecuzione (UE) 2015/789 del 18 maggio 2015, relativa alle misure per impedire l’introduzione e la diffusione del batterio *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nell’Unione.

Decreto Ministeriale del 19 giugno 2015 recante “Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l’eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana”.

Determina Dirigenziale n. 23 del 12 febbraio 2016 relativa all’ultimo aggiornamento delle aree delimitate. (BURP n.16 del 18/02/2016)



Decreto Ministeriale 18 febbraio 2016 “Definizione delle aree indenni dall’organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) nel territorio della Repubblica italiana”.

Decreto Ministeriale del 18 febbraio 2016 “Modifica del Decreto ministeriale del 19 giugno 2015 recante Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l’eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana”.

Decisione di esecuzione (UE) 2016/764 della Commissione, del 12 maggio 2016 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2015/789 relativa alle misure per impedire l’introduzione e la diffusione nell’Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.)

Standard EPPO PM7/24 “Diagnostic Protocol for *Xylella fastidiosa*”.

Standard ISPM 4 della FAO “Requirements for the establishment of pest free areas”.

Standard ISPM 6 della FAO “Guidelines for surveillance”.

Standard ISPM 9 della FAO “Guidelines for pest eradication programmes”.

Standard ISPM 10 della FAO “Requirements for the establishment of pest free places of production and pest free production sites”.

Standard EPPO PM 9/10 (1) “Generic elements for contingency plans”

2 Informazioni sul patogeno

2.1 Dettagli sul patogeno

Nome comune

Malattia di Pierce della Vite
Ustione fogliare del Susino
Mal di pennacchio del pesco
Bruscatura fogliare del Pecan
Bruscatura fogliare del Pero
Bruscatura fogliare del Mandorlo
Clorosi variegata degli agrumi
Bruscatura fogliare del Caffè
Nanismo dell’Erba Medica
Bruscatura fogliare (platano occidentale, oleandro, acero, quercia)
Disseccamento progressivo dello Storace Americano
Bruscatura fogliare del Susino a foglie rosse
Bruscatura fogliare del Gelso
Complesso del disseccamento rapido dell’Olivo

Nome scientifico

Xylella fastidiosa

Tassonomia

Regno, Animalia; Phylum, Proteobacteria;
Classe, Gammaproteobacteria; Ordine,
Xanthomonadales; Famiglia,
Xanthomonadaceae

Xylella fastidiosa è un batterio Gram-negativo incluso nella lista degli organismi nocivi di quarantena dell’Unione Europea.



E' stato riscontrato per la prima volta nel 2013 sul territorio comunitario e nazionale e più precisamente in Puglia nell'area olivicola del Salento.

La pericolosità del batterio nei confronti di numerose specie vegetali coltivate e spontanee e la facilità con cui può diffondersi ha innescato una serie di azioni comunitarie, nazionali e regionali atte ad eradicare il focolaio pugliese e a contenere la diffusione del patogeno sul territorio nazionale.

Nei focolai pugliesi la presenza di *Xylella fastidiosa* è stata diagnosticata oltre che su *Olea L.* (olivo) anche su *Prunus dulcis* (mandorlo), *Nerium oleander* (oleandro), *Prunus avium* (ciliegio), *Polygala myrtifolia*, *Westringia fruticosa*, *Spartium Junceum* (ginestra spontanea), *Acacia saligna*, *Vinca Minor e*, in condizioni sperimentali, su *Catharanthus roseus* (= *Vinca rosea*).

Altri vegetali oggetto di monitoraggio (art. 2 DM 26 settembre 2014) sono *Catharanthus* spp., *Malva* spp., *Portulaca* spp., *Quercus* spp. (Quercia), *Sorghum* spp. (Sorgo).

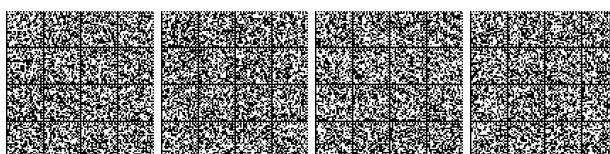
Xylella fastidiosa colonizza lo xilema delle piante ospiti e il suo sviluppo nella pianta sembra condizionato dalla temperatura: valori compresi fra 25 e 32°, le temperature più idonee per la moltiplicazione del batterio, sarebbero favorevoli ad uno sviluppo epidemico della malattia; al contrario, temperature al disotto di 12-17°C e superiori a 34°C potrebbero influire negativamente sulla sopravvivenza del batterio nelle piante ospiti. La sensibilità di *Xylella fastidiosa* alle basse temperature invernali spiega in parte la sua distribuzione geografica che appare limitata alle aree più temperate. *Xylella fastidiosa* si moltiplica nei vasi xilematici della pianta ospite provocandone l'ostruzione. Il batterio riesce a muoversi sia verso l'alto sia verso il basso, e per questo motivo può essere rinvenuto anche nelle radici. Si diffonde facilmente, su brevi e lunghe distanze, con il materiale di propagazione o piante intere e, in loco, anche tramite innesto. La trasmissione più efficiente è però operata da insetti che si nutrono della linfa xilematica. Il batterio è trasmesso in maniera persistente dai vettori che tuttavia perdono l'infettività a seguito della muta. La diffusione su lunghe distanze è opera dell'uomo attraverso il trasporto di materiale di moltiplicazione infetto oppure attraverso il trasporto passivo del vettore dalle zone infette.

Xylella fastidiosa non si riproduce nel seme. Il periodo di incubazione della malattia è di solito molto lungo (ma molto dipende dalla specie di pianta ospite e, nell'ambito della stessa specie, dalla cultivar), da qualche mese ad un anno e talvolta anche più. Ne deriva che in molti casi, ad es. in vivaio, eventuali infezioni possono sfuggire, in tempi brevi, all'osservazione diretta e ciò facilita la propagazione della malattia con il materiale vegetale.

2.1.1 Stato dell'arte

2.1.2 Ciclo vitale

Il batterio è sensibile a condizioni di scarsa umidità, come avviene in molti semi, ma nonostante ciò, la trasmissione da seme del batterio è nota in letteratura per quanto riguarda gli agrumi (CABI 2011). Il batterio può anche sopravvivere indefinitamente negli apparati gastrici degli insetti vettori, con la capacità di riprodursi nella parte anteriore dell'intestino (Janse e Obradovic 2010). In particolare, la presenza di vettori che svernano come adulti (al contrario di uova o ninfe) sembra essere il fattore più importante della diffusione della malattia, poiché i vettori hanno la capacità di dare vita a infezioni stagionali precoci (Purcell 1997).



2.1.3 Diffusione

La diffusione può avvenire mediante parti di piante in grado di trasportare *X. fastidiosa* a seguito di flussi commerciali/di trasporto. Tali parti sono:

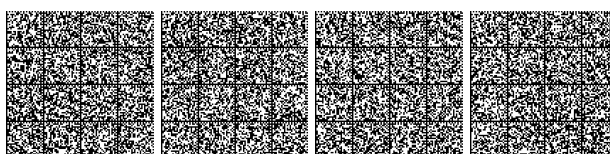
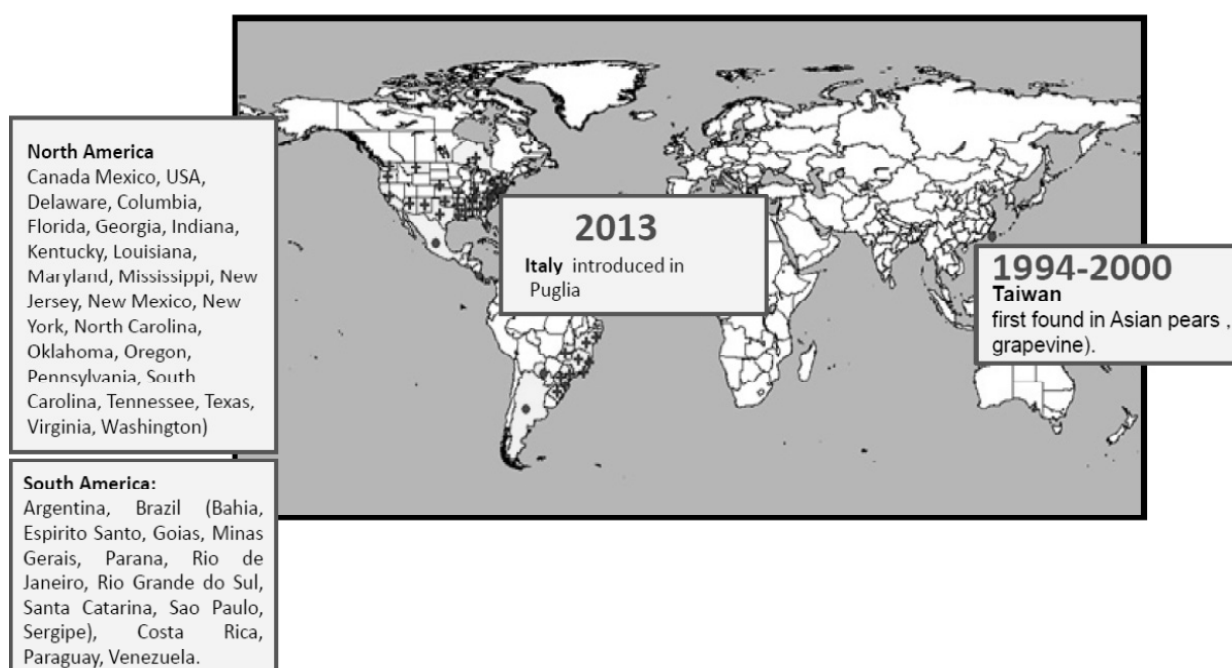
- a. bulbi, tuberi, radici tuberose, rizomi: sviluppo interno, non visibile ad occhio nudo, ma generalmente visibile al microscopio ottico;
- b. fiori, infiorescenze, pigne, calici: sviluppo interno, non visibile ad occhio nudo, ma generalmente visibile al microscopio ottico;
- c. foglie: sviluppo interno, non visibile ad occhio nudo, ma generalmente visibile al microscopio ottico;
- d. radici: sviluppo interno, non visibile ad occhio nudo, ma generalmente visibile al microscopio ottico;
- e. piantine, piante micropropagate: sviluppo interno, non visibile ad occhio nudo, ma generalmente visibile al microscopio ottico;
- f. fusto/stelo (fuori suolo), germogli: sviluppo interno, non visibile ad occhio nudo, ma generalmente visibile al microscopio ottico;

2.2 Piante ospiti

Per quanto riguarda le piante ospiti di *Xylella fastidiosa*, si rimanda all'articolo 2, comma 1 lettera b.

2.2.1 Attuale distribuzione geografica

Xylella fastidiosa: distribuzione nel mondo



Le malattie causate da *X. fastidiosa* allo stato attuale sono limitate alle Americhe, Taiwan e, recentemente, Europa (Italia e Francia). Ci sono anche rapporti non confermati e non affidabili di ritrovamenti di *X. fastidiosa* in Kosovo, Marocco, India e Turchia (CABI 2011).

La distribuzione geografica del batterio sembra essere correlata alla possibilità che lo stesso sopravviva ai rigori invernali (Varela 2000). In generale la malattia è meno presente dove le temperature invernali sono più basse. Inverni umidi favoriscono anch'essi la sopravvivenza delle popolazioni dei vettori e favoriscono la diffusione della malattia in aree con estati siccitose.

2.3 Sintomatologia

2.3.1 Malattia di Pierce della vite

L'imbrunimento fogliare è il sintomo più caratteristico di un'infezione primaria, con segnali precoci che includono l'improvviso disseccamento di parti di foglie verdi che diventano necrotiche con tessuti adiacenti che virano al giallo o al rosso (Figura 4).

Le foglie imbrunite possono appassire e cadere, lasciando il solo peduncolo attaccato al ramo. Rami infetti spesso maturano irregolarmente, con chiazze di tessuto verde e bruno. Negli anni seguenti le piante infette sviluppano con ritardo e producono germogli clorotici e sviluppo irregolare. Le piante in cui l'infezione è cronica possono presentare foglie piccole e malformate con macchie clorotiche tra le nervature (Figura 5) e germogli con internodi raccorciati (CABI 2011). Le cultivar estremamente suscettibili raramente sopravvivono per più di 2-3 anni, mentre le cultivar tolleranti possono sopravvivere ad un'infezione cronicizzata anche più di 5 anni (Goodwin e Purcell 1992).

Possono essere necessari tra i quattro e i cinque mesi perché i sintomi si presentino, con solamente uno o due tralci che manifestano i sintomi durante il primo anno. Nelle viti giovani i sintomi appaiono più rapidamente coprendo l'intera pianta in una singola stagione (Varela et al. 2001)



Figura 1: Sintomi fogliari in campo includono l'ingiallimento o l'arrossamento della lamina. Immagine di proprietà dell'ENSA-Montpellier Archivio, Ecole nationale supérieure agronomique de Montpellier, Bugwood.org



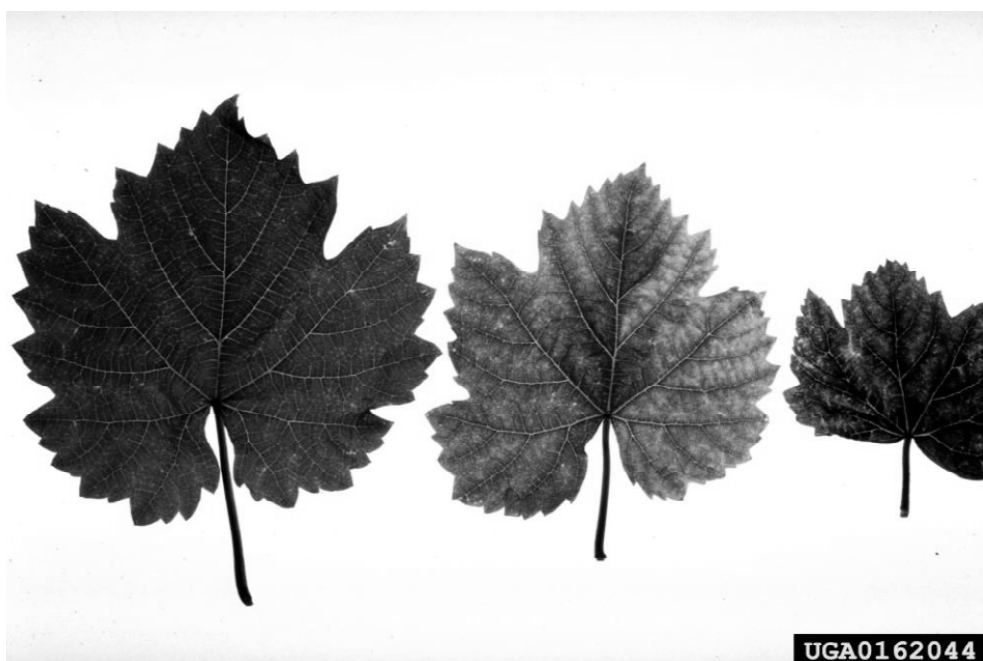


Figura 2: Sintomi fogliari della malattia di Pierce (destra) su Chardonnay a confronto con una foglia asintomatica (sinistra). Immagine di proprietà di Alex. H. Purcell, University of California - Berkeley, Bugwood.org

2.3.2 “Phony peach disease” (Malattia della pesca fasulla)

I giovani germogli presentano uno sviluppo irregolare con fogliame più verde e fitto che nelle piante sane (CABI 2011). Il raccorciamento degli internodi è accompagnato da un incremento dello sviluppo delle branche laterali che crescono orizzontalmente o si presentano decumbenti (Janse e Obradovic 2010). Le foglie e i fiori compaiono prima e le foglie rimangono sulla pianta più a lungo che nelle piante sane.

Le piante generalmente non muoiono, ma si riscontrano rese inferiori e sono prone ad attacchi di insetti o altre malattie

2.3.3 Clorosi variegata degli Agrumi

I sintomi tipici su piante fino a 10 anni di età sono una clorosi fogliare che somiglia ad una carenza di zinco con aree clorotiche tra le nervature (Figura 6); i sintomi su piante più vecchie sono caratterizzati da poche branche che presentano le caratteristiche clorosi. Man mano che le foglie raggiungono il massimo sviluppo, sulla lamina compaiono delle lesioni leggermente rilevate di consistenza gommosa e di colore marrone chiaro (che diventano poi più scure e persino necrotiche) compaiono sulla pagina inferiore in corrispondenza delle clorosi evidenti sulla pagina superiore. Le piante in cui l'infezione è recente presentano la sintomatologia in alcuni settori della chioma, mentre le piante in cui l'infezione è in atto da più tempo presentano clorosi variegata su tutta la chioma. Le piante malate presentano uno sviluppo irregolare e una crescita rallentata; rami e branche disseccano e la chioma si assottiglia, ma non muoiono (CABI 2011). Gli alberi possono anche avvizzire. I frutti sono più piccoli (Figura 7) con una buccia coriacea e un più elevato contenuto in zuccheri.





Figura 3: clorosi internervature causata da Clorosi variegata degli agrumi. Immagine di proprietà di Alex. H. Purcell, University of California, Bugwood.org



Figura 4: I frutti sono più piccoli e piccole lesioni rilevate compaiono sulla pagina inferiore delle foglie. Immagine di proprietà Alex. H. Purcell, University of California, Bugwood.org

2.3.4 Altri imbrunimenti fogliari causati da *X. fastidiosa*

“Bruscature” o imbrunimenti dei margini fogliari sono il classico sintomo precoce delle malattie causate da *X. fastidiosa* (Figura 8). L’imbrunimento può intensificare (Figura 9) fino ad assumere l’aspetto di una foglia imbibita di acqua prima di disseccare (Janse e Obradovic 2010). I sintomi generalmente compaiono inizialmente solo su alcune branche, ma in seguito si diffondono a coprire l’intera pianta. A seconda della specie si possono osservare disseccamenti, sviluppo stentato, frutti malformati o morte della pianta stessa.

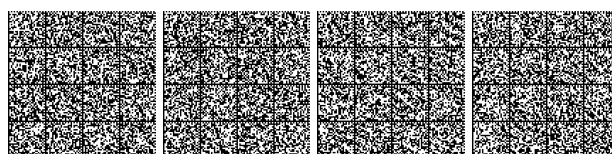




Figura 5: Imbrunimento di foglie di quercia causato da *X. fastidiosa*. Immagine di proprietà di Randy Cyr, Greentree, Bugwood.org



Figura 6: L'imbrunimento intensifica con il tempo (foglia di Platano Americano). Immagine di proprietà di Theodor D. Leininger, USDA Forest Service, Bugwood.org

2.3.5 Complesso del Disseccamento Rapido dell'Olivo

I sintomi tipici e più frequenti riconducibili alle infezioni da *X. fastidiosa* sono la bruscatura fogliare con disseccamenti nella parte apicale e/o marginale della lamina, disseccamenti più o meno estesi a carico della chioma con interessamento dapprima di rami isolati e poi di intere branche e/o dell'intera pianta e imbrunimenti interni del legno a diversi livelli dei rami più giovani, delle branche e del fusto.

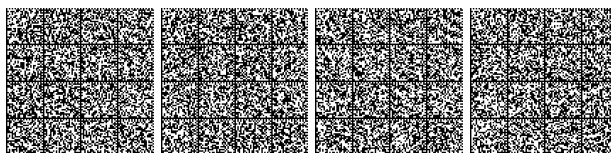




Figura 7 L'imbrunimento delle foglie è il sintomo tipico della malattia cui si associa un disseccamento esteso della chioma e imbrunimento del tessuto legnoso a diversi livelli.

2.3.6 Anatomia patologica

Sono stati messi a punto substrati specifici per l'isolamento e la crescita del batterio (Luck et al. 2002 e 2010). *X. fastidiosa* è, come detto, un batterio Gram-negativo appartenente alla classe dei bacilli, a crescita lenta, e privo di flagelli ed è strettamente aerobico (Janse e Obradovic 2010). Le cellule batteriche posseggono una membrana cellulare ondulata e provvista di fimbrie (strutture filamentose superficiali, più corte e sottili dei flagelli, che aiutano le cellule ad ancorarsi l'una all'altra nella corrente xilematica). Il batterio *X. fastidiosa* manifesta delle abitudini alimentari peculiari e cresce soltanto su substrati specifici per formare piccole colonie che appaiono in una gamma di sfumature dal bianco al giallo.

3 Valutazione del rischio d'ingresso e potenziali impatti

3.1 Vettori

Tutti gli insetti europei che si nutrono di fluidi xilematici dovrebbero essere considerati quali potenziali vettori, ma alcune specie hanno maggiori probabilità di candidarsi come vettori, in quanto sono distribuiti su un'area geografica molto ampia, con un'ampia gamma di piante ospiti. I membri delle famiglie *Cicadellidae*, *Aphrophoridae* e *Cercopidae* sono vettori nelle Americhe e, pertanto, tutti i membri di queste tre famiglie dovrebbero essere considerati vettori potenziali in Europa. Tenuto conto dei report di Paiaõ et al., 2002; Krell et al., 2007, i *Cicadidae* e *Tibicinidae* dovrebbero essere anch'essi considerati come potenziali vettori. E' stato dimostrato che l'*Aphrophoridae Philaenus. spumarius* è il responsabile della trasmissione del ceppo Co.Di.R.O di *X. fastidiosa* ad una pianta testimone, *Catharanthus roseus* (Saponari et al., 2014). Un rapporto



preliminare indica che *P. spumarius* trasmette il ceppo Co.Di.R.O. di *X.fastidiosa* anche alle piante di olivo (Cornara e Porcelli 2014; Martelli, 2014).

3.2 Probabilità di ingresso

I principali corridoi d'ingresso per *X. fastidiosa* sono il commercio e la movimentazione di piante per trapianto (semi esclusi). Altri aspetti che destano preoccupazioni sono i corridoi d'ingresso per vettori infetti di *X. fastidiosa*, sia che viaggino trasportati su partite di piante o che viaggino per proprio conto. Il corridoio d'entrata di piante importate per programmi di breeding o a scopo di ricerca può essere considerato di minore entità, nel caso di piante che sono attualmente regolate, o, al contrario, simile a quello delle piante da trapianto. Frutta, fiori recisi e ornamentali sono corridoi d'entrata minori con livelli di probabilità d'ingresso bassa. L'incertezza assume, invece, un valore medio per le piante da trapianto quali corridoi d'ingresso e da elevato a molto elevato per le altre, in quanto non ci sono dati sufficienti o informazioni pubblicate.

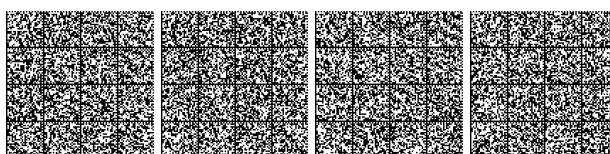
3.2.1 Piante da impianto: *molto probabile*

L'ingresso è considerato *molto probabile* per piante da impianto perché:

- L'associazione con il corridoio d'ingresso all'origine è considerata molto elevata per piante da trapianto perché: (1) le piante da trapianto sono una fonte del batterio che può innescare focolai; (2) le piante ospiti possono essere asintomatiche e spesso non sono identificate; (3) un ampio numero di specie vegetali sono classificate come ospiti; (4) un elevato numero di piante da trapianto sono importate da Paesi dove è presente *X.fastidiosa*;
- * La capacità del batterio di sopravvivere durante il trasporto è molto elevata;
- * La probabilità che l'organismo nocivo resista a qualsiasi trattamento conosciuto è molto probabile, poiché *Xylella* è spesso rinvenuta in associazione asintomatica sulle piante ospiti;
- * La possibilità di trasferimento ad un ospite sensibile è considerata molto probabile sulla base dell'uso del materiale vegetale per propagazione (portinnesti) o innesto (marze, gemme) così come sul fatto che le piante ospiti sono largamente presenti nell'area sottoposta ad accertamento del rischio. Gli insetti vettori sono anch'essi largamente distribuiti in tutta l'area sottoposta ad accertamento del rischio.

3.3. Probabilità di insediamento

La probabilità d'insediamento di *X.fastidiosa* è considerata molto elevata, sulla base dell'altrettanto elevate probabilità che l'organismo nocivo trovi un ospite sensibile a causa dell'ampia gamma di



piante ospiti e di potenziali piante ospiti e all'ampia distribuzione e polifagia dei vettori conosciuti e potenziali. Anche se le condizioni climatiche di una porzione di territorio sottoposta ad accertamento del rischio sono estremamente simili a quelle di altre aree dove *X. fastidiosa* è ben insediata (ad esempio l'area Mediterranea), diverse variabili fanno sì che si possa pensare che ci sia la possibilità che ampie aree dell'Europa sarebbero pronte all'insediamento di *X. fastidiosa* quali: l'elevata capacità di *X. fastidiosa* di persistere anche in condizioni climatiche avverse e l'abilità dello stesso di svernare in aree con temperature invernali basse (Anas et al., 2008). Ciò nonostante, al momento è difficile prevedere con precisione la possibile distribuzione di *X. fastidiosa* in Europa, sia a causa di incertezze legate alle temperature minime ed ottimali necessarie per la crescita di *X. fastidiosa* subsp. *multiplex*, ritrovata in Canada e Stati Uniti del Nord e al fatto che è ancora da verificare la capacità del batterio di trovare riparo nelle radici e in piante ad alto fusto quali piante forestali e alberi ornamentali (Hennenberger et al., 2004)

3.3.1 Attualmente, ad eccezione di misure specifiche poste in essere in Italia Meridionale, non ci sono pratiche completamente soddisfacenti o misure di controllo che possano evitare l'insediamento, a causa dell'ampia gamma di ospiti, inclusi quelli asintomatici, e l'ampia presenza di potenziali insetti vettori. *Molto probabile.*

- Esiste una probabilità molto elevata di trovare un ospite sensibile dovuta all'ampia gamma di piante ospiti e ospiti potenziali, nonché all'ampia distribuzione e polifagia di vettori noti e potenziali.
 - * *X. fastidiosa* dimostra un'apparente elevata capacità di adattamento a condizioni climatiche avverse. Pertanto è estremamente probabile che l'organismo nocivo trovi un ambiente favorevole con fattori abiotici avversi sconosciuti e in assenza di nemici naturali (esistono però dei nemici naturali dei vettori). Le informazioni circa il ricovero invernale di piante infette sono confliggenti
 - * Non si conoscono pratiche colturali o misure di controllo pienamente efficaci.

3.4. Probabilità di diffusione

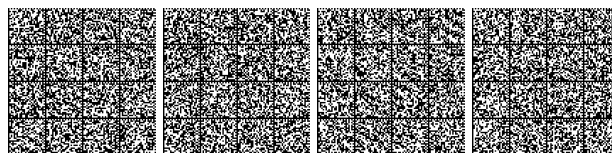
Il solo metodo di diffusione naturale di *X. fastidiosa* è attraverso insetti vettori che generalmente volano a brevi distanze, fino a 100 m, ma è possibile che siano trasportati dal vento ben oltre tale distanza. La diffusione del materiale vegetale infetto e vettori da parte di persone comuni mediante automobili o navi, o attraverso il trasporto di terreno agricolo, devono essere prese in considerazione.

La movimentazione di materiale vegetale infetto è considerata la forma più efficace di dispersione a lungo raggio di *X. fastidiosa*. La diffusione è considerata come molto probabile, con una media incertezza. E' difficile delineare i limiti dell'area contaminata. Ciò non influenza però la bassa incertezza generale riguardo alla probabilità di diffusione. E' difficile caratterizzare fino a che punto l'epidemiologia e la diffusione nell'area infetta possa essere trasportata in una diffusione potenziale in altre aree.

3.5 Modelli di diffusione potenziale dell'organismo nocivo

E' stato recentemente condotto uno studio per la messa a punto di un modello di distribuzione potenziale di *X. fastidiosa* (Bosso et al. 2016) in grado di fornire scenari realistici e spiegare l'influenza di variabili bioclimatiche nel contesto degli organismi nocivi ai vegetali emergenti.

Sulla base dell'analisi delle variabili il modello ha evidenziato che *X. fastidiosa* ha un'elevata probabilità di colonizzare aree caratterizzate da: a) bassa altitudine (0-150m s.l.m.); b) precipitazioni nei mesi più siccitosi <10mm e tra 80-110mm nei mesi più piovosi e durante il



trimestre più caldo <60mm; c) temperature medie del trimestre più freddo $\geq 8^{\circ}\text{C}$; d) aree rurali che includano un'agricoltura intensiva, sistemi colturali complessi, oliveti, colture annuali associate a colture permanenti, frutteti e vigneti; foreste (essenzialmente boschi di querce); macchia Mediterranea.

Ciò premesso il modello di distribuzione della specie ha mostrato una probabilità significativa che *X. fastidiosa* possa estendersi alle altre aree della Regione Puglia e che abbia la potenzialità di infrangere le barriere attuali ed estendersi anche ad ampie aree delle Regioni: Calabria, Basilicata, Sicilia, Sardegna e alle aree costiere delle Regioni: Campania, Lazio e Toscana meridionale

A seguito dei recenti rinvenimenti in Francia si considera ad alto rischio anche la Regione Liguria, per quanto riguarda la fascia costiera.

3. 6 impatti sui settori produttivi

I settori a rischio per l'introduzione di *Xylella fastidiosa* in Italia sono principalmente il settore vivaistico di piante ornamentali e da frutto, le filiere produttive di olio e vino, la produzione di agrumi e drupacee.

Considerevoli potrebbero essere anche gli impatti sulla biodiversità e i paesaggi tipici.

3.6.1 Settore florovivaistico

Il florovivaismo è un importante comparto dell'agricoltura italiana e comprende il segmento dei fiori e fronde recise, delle piante in vaso da interno ed esterno e di quelle utilizzate per gli spazi a verde.

L'entità della superficie investita, in termini di SAU, corrisponde al 30% circa della superficie europea complessiva, conferendo all'Italia una posizione dominante nell'ambito dell'UE. Gli occupati, in base al censimento Istat del 2010, sono oltre centomila e riguardano esclusivamente il settore agricolo.

La produzione delle aziende florovivaistiche italiane è pari a 2,6 miliardi di euro (media biennio 2012-2013), suddivisa in 1,3 miliardi per fiori e piante in vaso e 1,3 miliardi per i prodotti vivaistici (alberi e arbusti); rappresenta quasi il 5% della produzione agricola totale (in contrazione rispetto al quinquennio 2008-2012, quando era del 6%) e deriva per il 50% dai comparti fiori e piante in vaso e il restante 50% da piante, alberi e arbusti destinati alle sistemazioni di spazi a verde.

3.6.2 Settore vitivinicolo

Le statistiche correnti annuali Istat dal 2006 al 2009 stimano la superficie nazionale investita a vite per uva da vino e da tavola tra i 782 mila e gli 800 mila, per poi scendere fino a 723 mila ettari nel 2012 (escluse le superfici delle Marche non disponibili per gli anni 2011-2012, pari nel 2010 a poco meno di 18 mila ettari), quasi in linea con le superfici censite nel 2000 (717 mila ettari) che, tra l'altro, comprendevano anche le superfici investite a vivaismo viticolo e a materiale viticolo di moltiplicazione vegetativa (Tabella 1). Considerando, invece, soltanto le variazioni tra i due anni di riferimento del censimento (2000 e 2010) la variazione nazionale delle superfici a vite sarebbe soltanto del 7,4% con flessioni in tutte le regioni anche abbastanza marcate, come in particolare nel Lazio (-43,0%), Basilicata (-36,3%), Liguria (-34,4%), Sardegna (-28,0%) e Calabria (-27,5%), attenuate dagli incrementi di Lombardia (+5,1%), Veneto (+5,6%), Friuli-V.Giulia (+9,3%) e Trentino - A.Adige (+13,1%) e Toscana (+2,5%).

L'Italia con 49 milioni di ettolitri di vino prodotti, che rappresenta il 18% della produzione mondiale, è in crescita del 10% sul 2014 e del 3% sopra la media storica



3.6.3 Settore olivicolo oleario

L'olivicoltura, essendo una coltura permanente, subisce variazioni strutturali piuttosto limitate in archi temporali ristretti. Tuttavia, tra il 2005 e il 2012 la superficie olivetata in produzione è passata da 1,168 milioni di ettari a 1,123 milioni (-3,8%). La variazione si mantiene negativa in tutti gli anni dell'arco temporale analizzato.

Tanto la produzione di olio quanto quella di olive (per consumo diretto o destinate alla oleificazione) nel tempo diminuiscono sia in quantità che soprattutto in valore. Nel tempo, infatti, la forbice tra quantità prodotta e valore della produzione si allarga mettendo in luce una diminuzione dei valori unitari di vendita. Tale aspetto è confermato dall'andamento dei prezzi che, tra il 2005 e il 2012, subiscono una lenta contrazione su base annua. Tale riduzione è aggravata dal fatto che il prezzo di partenza degli olii extravergini di oliva è considerato dagli operatori del settore non remunerativo della produzione oleicola.

Esistono comunque forti differenziazioni regionali. La Calabria e la Puglia producono olio in quantità dal 70% al 63% di quanto prodotto in Italia, ma spuntano prezzi più bassi. La Puglia, da sola, produce il 60% delle olive conferite, ma il valore della produzione di fatto rappresenta il 50%, con un differenziale di prezzo che rimane costante nel tempo.

4 Piano di emergenza

4.1 Obiettivi

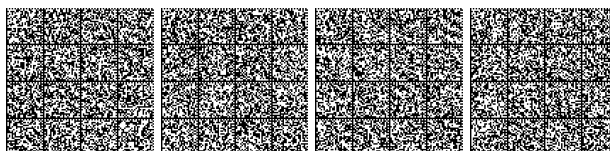
Xylella fastidiosa è un batterio incluso nella lista degli organismi nocivi di quarantena dell'Unione europea (allegato I, AI della Direttiva del Consiglio 2000/29/CE) che è stato riscontrato per la prima volta sul territorio dell'Unione in Puglia nel 2013.

La finalità del presente Piano di Emergenza è quella di individuare le procedure in grado di garantire da parte degli Organismi preposti, una risposta rapida, efficace e coordinata al primo rinvenimento ufficiale del patogeno *Xylella fastidiosa* al di fuori delle aree delimitate della Regione Puglia.

5 Ruoli e responsabilità per l'attuazione del Piano di emergenza

5.1 Servizio fitosanitario centrale

- a) supervisiona le attività previste; in particolare richiede i report periodici, previsti dal presente piano, evidenzia le carenze e inadempienze, verifica con audit che le procedure siano applicate in modo uniforme in tutte le Regioni e Province autonome.
- b) Provvede alle iniziative di informazione a livello nazionale, predisponde la modulistica che deve essere utilizzata dai Servizi fitosanitari Regionali e Provinciali;
- c) Provvede alla trasmissione periodica degli aggiornamenti alla Commissione.
- d) Tiene i rapporti con gli attori istituzionali quali Protezione civile, Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare dei Carabinieri o Corpo Forestale delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome, Ministero della salute, Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Il servizio centrale allerta e informa le autorità di pubblica sicurezza centrali su eventuali necessità di collaborazione e trasferimento delle informative a livello di comandi regionali.
- e) Individua le risorse necessarie a supporto di eventuali piani d'azione regionali e provinciali.



5.2 Comitato fitosanitario nazionale

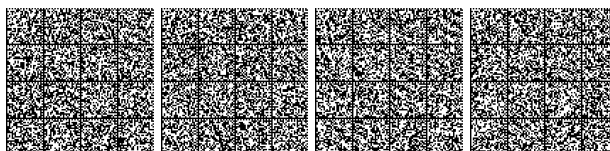
- a) Propone e approva il piano d'emergenza e ne valuta l'attuazione;
- b) Propone e approva le linee guida per il monitoraggio, il campionamento e la diagnostica;
- c) Valuta i piani in funzione dell'armonizzazione a livello nazionale e propone eventuali modifiche.
- d) Predisporre e adotta i piani di formazione per i referenti regionali, in merito alle azioni del piano in questione;
- e) Esamina le necessità e le carenze per l'attuazione del piano e propone le azioni correttive. Ad esempio evidenzia la carenza di principi attivi per il controllo dei vettori e propone anche strategie di lotta alternative all'uso dei presidi fitosanitari

5.3 Comitato tecnico scientifico

- a) Supporta il Comitato fitosanitario nazionale (CFN) nella stesura e nell'aggiornamento delle linee guida per il monitoraggio, il campionamento e la diagnostica.
- b) Provvede ad inviare periodicamente informative scritte sull'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche.
- c) Esamina le richieste del CFN sulla disponibilità di mezzi tecnici e valuta la necessità di richiedere autorizzazioni eccezionali e predisporre il dossier relativamente a: vite, drupacee, agrumi e olivo.

5.4 Servizi fitosanitari regionali

- a) Organizzano ed attuano le attività previste dal piano e svolgono le analisi ufficiali di screening di primo livello. In caso di sospetta positività il campione viene inviato al laboratorio di riferimento avvisando, contestualmente, il Servizio centrale.
- b) Rendicontano le attività del piano (in forma scritta) periodicamente all'autorità centrale.
- c) Formano gli ispettori, gli agenti e i tecnici impegnati nelle azioni del piano.
- d) In caso di ritrovamento: notificano immediatamente e inviano il pest report al Servizio fitosanitario centrale, applicano le misure fitosanitarie ufficiali e predispongono la demarcazione ufficiale.
- e) Entro 90 giorni dall'approvazione del piano nazionale d'emergenza ogni Servizio regionale deve predisporre e notificare al CFN il piano regionale di attuazione comprensivo:
 - I. dell'individuazione dell'unità di crisi con l'indicazione dei soggetti da coinvolgere (Organizzazioni professionali, Associazioni produttori, Amministrazioni locali, associazioni ambientaliste, ecc);
 - II. del piano di sorveglianza con il numero di ettari, siti, analisi previste e localizzazione dei controlli con la motivazione.
- f) Ogni Servizio deve effettuare la ricognizione sulle necessità e sulle carenze e mettere in atto azioni correttive per far fronte a tali necessità/carenze (mezzi tecnici, personale, risorse).
- g) Ogni Regione e Provincia deve individuare le risorse finanziarie necessarie per garantire la sorveglianza del territorio al fine di una significativa sorveglianza mirata.
- h) Individuazione di risorse a supporto di eventuali piani d'azione regionali.



5.5 Laboratori di riferimento

I laboratori di riferimento sono individuati dal CFN e sono incaricati delle analisi di conferma di campioni risultati positivi allo screening di primo livello. Il risultato viene comunicato sia al Servizio regionale o provinciale che ha inviato il campione, sia al Servizio centrale.

6 Sorveglianza e prelievo campioni

Le procedure di monitoraggio e prelievamento campioni sono indicate nella nota tecnica per l'attuazione del monitoraggio, predisposta dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del 09 novembre 2015, n. 23445, alla quale sono allegate le "Linee guida sul monitoraggio e campionamento di specie vegetali ai fini dell'identificazione di *Xylella fastidiosa* in zone indenni", approvate dal Comitato fitosanitario nazionale nella seduta del 15 ottobre 2015. I piani di sorveglianza dovranno tenere conto del grado di rischio individuato al capitolo 3.

7 Demarcazione delle aree

Per la demarcazione delle aree vengono applicate le norme nazionali e unionali fitosanitarie in vigore.

Una volta confermata la presenza le Regioni provvedono alla demarcazione secondo quanto previsto nel precedente paragrafo e trasmettono gli atti relativi al Servizio fitosanitario centrale.

8 Misure fitosanitarie

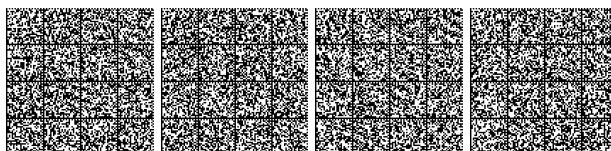
I Servizi fitosanitari regionali provvedono ad applicare le misure fitosanitarie previste dalle norme nazionali e unionali fitosanitarie in vigore

9 Piano di formazione

Il Servizio fitosanitario centrale a seguito dall'entrata in vigore del piano, predispone un programma di formazione rivolto ai referenti dei Servizi fitosanitari regionali, appositamente designati, che avranno il compito di trasferire a livello locale tutte le necessarie informazioni.

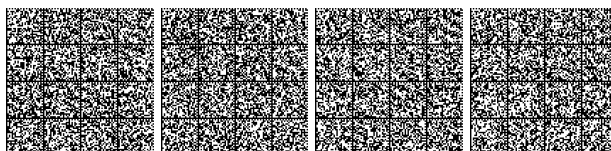
10 Valutazione revisione del piano di emergenza

Il Comitato fitosanitario nazionale, annualmente esamina l'attuazione del Piano, ne verifica l'efficacia e, se del caso, ne valuta la revisione.



Allegati al Piano nazionale di emergenza

- 1. Schema di Pest report**
- 2. Elenco dei referenti dei Servizi Regionali**
- 3. “Linee guida sul monitoraggio e campionamento di specie vegetali ai fini dell’identificazione di Xylella fastidiosa in zone indenni”**
- 4. Misure fitosanitarie da attuare per il contenimento della diffusione di Xylella fastidiosa subspecie pauca ceppo CoDiRO**



1 – Schema di Pest report

Notifica primo ritrovamento dell'organismo nocivoin
(ai sensi della Direttiva 2000/29/CE e della Decisione 2014/917/UE)

1. Informazioni generali sulla notifica

- 1.1.** Titolo. Indicazione del nome scientifico dell'organismo nocivo in questione, la sua localizzazione e se si tratta o no della sua prima presenza.
- 1.2.** Sintesi. Presentazione di una sintesi delle informazioni di cui ai punti da 3 a 7.
- 1.3.** Indicazione di uno dei seguenti elementi:
1) notifica parziale, conformemente all'articolo 2, paragrafi 1 o 3;
2) notifica conformemente all'articolo 2, paragrafi 2 o 4;
3) aggiornamento della notifica conformemente all'articolo 2, paragrafo 5;
4) nota conclusiva che indica l'abrogazione delle misure adottate e i motivi di tale abrogazione.

Notifica conformemente all'articolo 2, paragrafi 2 o 4;

2. Informazioni riguardanti l'autorità unica e le persone responsabili

- 2.1.** Nome dell'autorità unica di cui all'articolo 1, paragrafo 4 della direttiva 2000/29/CE.

Notifica effettuata dal Servizio fitosanitario nazionale italiano

- 2.2.** Persona di contatto ufficiale presso l'autorità unica.

3. Localizzazione della zona in cui l'organismo nocivo è presente

- 3.1.** Indicazione, quanto più precisa possibile, della localizzazione della zona in cui l'organismo nocivo in questione è presente, con riferimento almeno a un ente amministrativo (per esempio comune, città, provincia), a seconda del caso.
- 3.2.** Oltre al precedente punto 3.1., carte geografiche delle rispettive localizzazioni. È possibile presentare, sotto forma di osservazioni, informazioni relative ai confini della zona, corredate dei riferimenti alla nomenclatura delle unità territoriali statistiche di Eurostat (NUTS) o dei codici geografici (geocodes), fotografie aeree o coordinate GPS.



4. Informazioni relative al motivo della notifica e allo stato fitosanitario del territorio e dello Stato membro interessato

4.1.

Indicazione di una delle seguenti opzioni:

1) prima presenza confermata o sospetta dell'organismo nocivo nel territorio dello Stato membro interessato;

2) comparsa confermata o sospetta dell'organismo nocivo in una parte del territorio dello Stato membro interessato dove, fino a quel momento, la sua presenza non era nota.

Nel caso dell'opzione 2) e, ove necessario, indicazione della comparsa dell'organismo nocivo in una parte del territorio dello Stato membro interessato in cui tale organismo era già stato presente ma era stato eradicato.

4.2.

Status fitosanitario della zona in cui è stata rilevata la presenza dell'organismo nocivo dopo la conferma ufficiale. Indicazione, con una nota esplicativa, di una o più delle seguenti opzioni:

4.3.

Status fitosanitario nello Stato membro interessato prima della conferma ufficiale dell'effettiva presenza, o della presenza sospetta, dell'organismo nocivo. Indicazione, con una nota esplicativa, di una o più delle seguenti opzioni:

4.4.

Status fitosanitario nello Stato membro interessato dopo la conferma ufficiale della presenza dell'organismo nocivo. Indicazione, con una nota esplicativa, di una o più delle seguenti opzioni:

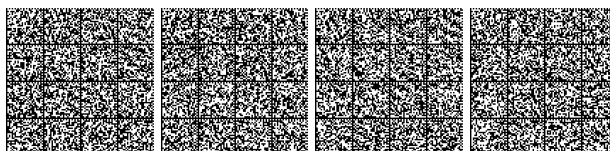
5. Informazioni relative alla scoperta, al campionamento, alle prove e alla conferma dell'organismo nocivo

5.1.

Modalità d'individuazione della presenza o della comparsa dell'organismo nocivo. Indicazione di una delle seguenti opzioni:

5.2.

Data della scoperta. Indicazione della data in cui l'organismo ufficiale competente ha scoperto la presenza o la comparsa dell'organismo nocivo, o in cui ha ricevuto la prima informazione concernente la sua scoperta. Se l'organismo nocivo è stato scoperto da una persona diversa



dall'organismo ufficiale competente, indicazione della data della scoperta da parte di tale persona e della data in cui tale persona ha informato l'organismo ufficiale competente.

5.3. Campionamento per l'analisi di laboratorio. Se del caso, presentazione di informazioni concernenti la procedura di campionamento per l'analisi di laboratorio, compresi data, metodo e dimensione del campione. È possibile allegare fotografie.

5.4. Laboratorio. Se del caso, indicazione del nome e dell'indirizzo del laboratorio o dei laboratori che hanno partecipato all'individuazione dell'organismo nocivo in questione.

5.5. Metodo diagnostico. Indicazione di una delle seguenti opzioni:

5.6. Data di conferma ufficiale dell'identità dell'organismo nocivo.

6. Informazioni relative alla zona infestata, alla gravità e alla fonte del focolaio in tale zona

6.1. Dimensioni e delimitazione della zona infestata. Indicazione di una o più delle seguenti opzioni:

6.2. Caratteristiche della zona infestata e delle zone nelle sue vicinanze. Indicazione di una o più delle seguenti opzioni:

6.3. Piante ospite nella zona infestata e nelle sue vicinanze. Indicazione del nome scientifico delle piante ospiti di tale zona, in conformità del punto 6.4. È possibile fornire informazioni supplementari per quanto riguarda la densità di piante ospiti nella zona, con riferimento alle pratiche colturali e alla caratteristica specifica degli habitat, o informazioni sui prodotti vegetali sensibili della zona.

6.4. Piante, prodotti vegetali e altri oggetti infestati. Indicazione del nome scientifico delle piante ospiti infestate. È possibile precisare la varietà e, per i prodotti vegetali, il tipo di merce, a seconda dei casi.

6.5. Vettori presenti nella zona. Se del caso, indicazione di una delle seguenti opzioni:



6.6. Gravità del focolaio. Descrizione della diffusione attuale dell'infestazione, dei sintomi e del danno arrecato e, eventualmente, aggiunta delle previsioni non appena tale informazione sia disponibile.

6.7. Origine del focolaio. Eventuale indicazione della via confermata di entrata dell'organismo nocivo nella zona, o, in attesa di conferma, della via sospetta. È possibile allegare informazioni riguardanti l'origine confermata o probabile dell'organismo nocivo.

7. Misure fitosanitarie ufficiali

7.1. Adozione di misure fitosanitarie ufficiali. Indicazione di una delle seguenti opzioni con note esplicative:

7.2. Data di adozione delle misure fitosanitarie ufficiali. In caso di misure temporanee, indicazione della loro durata prevista.

7.3. Identificazione della zona interessata dalle misure fitosanitarie ufficiali. Indicazione del metodo utilizzato per identificare la zona interessata dalle misure fitosanitarie ufficiali. Nel caso di svolgimento di indagini, indicazione dei risultati di tali indagini.

7.4. Obiettivo delle misure fitosanitarie ufficiali. Indicazione di una delle seguenti opzioni:

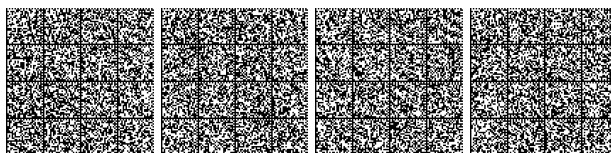
7.5. Misure che incidono sulla circolazione delle merci. Indicazione di una delle seguenti opzioni:

7.6. Indagini specifiche. Nel caso di indagini effettuate nell'ambito delle misure fitosanitarie ufficiali, indicazione della metodologia, della durata e della portata di tali indagini.

8. Analisi/valutazione del rischio fitosanitario

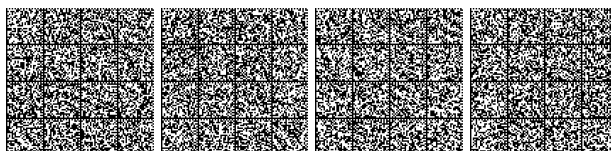
8.1. Indicazione di una delle seguenti opzioni:
4) analisi del rischio fitosanitario già esistente.

9. Link ai siti web pertinenti, altre fonti di informazione



10. Notifica all'EPPO

Gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di presentare le informazioni su uno o più degli elementi di cui ai punti 1.1, 1.3, 3.1, da 4.1 a 4.4, da 5.1 a 5.6, da 6.1 a 6.7, da 7.1 a 7.6 e 8 all'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante.



2 – Elenco dei referenti dei Servizi Regionali

Abruzzo: Domenico D'Ascenzo

Basilicata: Ermanno Pennacchio

Calabria: Cosimo Caridi

Campania: Raffaele Griffò, Giuseppina Gargiulo

Emilia-Romagna: Giovanni Benedettini, Anna Rosa Babini

Friuli-Venezia Giulia: Gianluca Governatori

Lazio: Fabio Genchi

Liguria: Moreno Guelfi

Lombardia: Andrea Massari

Marche: Uriano Meconi

Molise: Nicolina Delbianco

Piemonte: Chiara Morone

Puglia: Silvio Schito, Anna Percoco

Sardegna: Salvatorica Addis, Giovanna Canu

Sicilia: Vito Adragna

Toscana: Massimo Ricciolini; Ilaria Scarpelli

Umbria: Giuseppe Polenzani

Valle d'Aosta: Fernando Carceri

Veneto: Giovanni Zanini

Bolzano: Anna Zelger

Trento: Chiara Pelloso



3 - “Linee guida sul monitoraggio e campionamento di specie vegetali ai fini dell’identificazione di Xylella fastidiosa in zone indenni”

Contenuti

1. Introduzione
2. Metodologie operative per il monitoraggio e il campionamento
 - 2.1 Definizione dell’area da monitorare e relativi siti di campionamento
 - 2.2 Ispezioni e campionamenti
 - 2.2.1 Modalità di prelievo dei campioni
 - 2.2.2 Periodo di campionamento
 - 2.2.3 Trasporto e consegna dei campioni ai laboratori
3. Laboratori di diagnosi autorizzati
 - 3.1. Manipolazione dei campioni vegetali presso i laboratori
 - 3.2 Trattamenti sui materiali vegetali al termine delle analisi
4. Gestione e trasmissione dei risultati
5. Interpretazione dei risultati

Bibliografia

Normativa di riferimento



Premessa

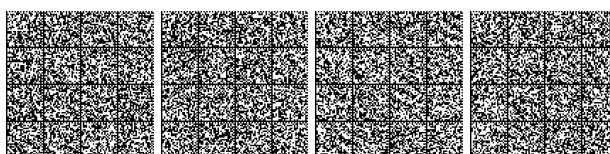
La definizione e l'attuazione di un programma di monitoraggio in grado di fornire l'esatta delimitazione del territorio interessato dalle infezioni di *Xylella fastidiosa*, hanno rappresentato le priorità affrontate nel piano d'azione di intervento in risposta alla segnalazione sul territorio pugliese del batterio da quarantena. A tal fine sono state indispensabili le conoscenze epidemiologiche acquisite nei Paesi dove il batterio è insediato da diverso tempo (Stati Uniti e Brasile), nonché l'esperienza maturata sul territorio pugliese nell'ambito dei programmi di lotta obbligatoria ad altri patogeni di quarantena.

L'obiettivo di questo manuale è quello di (i) fornire le indicazioni per la individuazione delle aree da sottoporre a monitoraggio; (ii) dettagliare le procedure di campionamento e di analisi per una applicazione armonizzata e coordinata da parte di tutto il personale coinvolto nel programma di monitoraggio. Le indicazioni contenute nel manuale fanno riferimento all'esperienza acquisita dalla Regione Puglia e da tutte le Istituzioni/Enti coinvolti per il monitoraggio a *Xylella fastidiosa*, fornendo i criteri generali da adottare sul territorio nazionale.

Le linee guida descritte in questo documento fanno riferimento alle norme fitosanitarie emanate per il contenimento di *X. fastidiosa*. Pertanto, il documento è suscettibile di integrazioni, modifiche ed aggiornamenti in relazione all'evoluzione dell'epidemia e alle informazioni che man mano verranno acquisite.

1. Introduzione

X. fastidiosa (*Xf*) è un batterio Gram-negativo che si localizza nei vasi legnosi (tracheidi) delle piante infette ed è trasmesso da vari generi e specie di cicaline che si alimentano sullo xilema degli ospiti, da cui lo acquisiscono e sono eventualmente in grado di trasferirlo ad altre piante suscettibili. La colonizzazione dei vasi legnosi è il risultato di successive migrazioni delle cellule batteriche da un vaso all'altro, condizione essenziale per la sopravvivenza di *Xf* poiché, in assenza di movimento, l'infezione recede per morte del batterio. Se invece il movimento intraxilematico è attivo, *Xylella* si moltiplica nelle tracheidi che progressivamente invade, nelle quali dà vita ad ammassi di cellule che le ostruiscono, bloccando così il flusso di acqua verso l'alto. **A ciò sono dovute nelle piante arbustive ed arboree in particolare, le bruscature fogliari ed i disseccamenti dei rami o di intere branche.**



Xylella si propone come il più importante (e pericoloso) degli “attori” implicati nel Complesso del Disseccamento Rapido dell’Olivo (CoDiRO) e, come tale, è su di essa che si sono indirizzate le ricerche volte ad accertarne natura, patogenicità ed epidemiologia, anche in funzione della messa a punto di una strategia di lotta e/o contenimento della sua diffusione.

L’analisi molecolare basata sull’amplificazione per PCR e sequenziamento di sette diversi geni (Multilocus Sequence Typing), ha identificato il ceppo pugliese, denominato “ceppo CoDiRO”, come una variante molecolare di *X. fastidiosa pauca* assai prossima, se non identica, ad un isolato della stessa sottospecie trovato in Costa Rica su oleandro e caffè (Nunney *et al.*, 2014).

È noto che *X. fastidiosa* abbia una gamma d’ospiti assai ampia (oltre 150), tra cui predominano le piante erbacee (EFSA, 2015). Queste, secondo i canoni epidemiologici classici, dovrebbero rappresentare la principale fonte d’inoculo per le specie arboree, incluse quelle di interesse agrario (fruttiferi, agrumi, vite, caffè ad es.) su cui si trasferiscono i vettori infettivi che sulle infestanti sono entrati in contatto col batterio.

Sulla base del monitoraggio e delle indagini di laboratorio condotte all’interno dei focolai e negli areali della zona infetta della provincia di Lecce, tra il 2013 ed il 2015, è stata redatta la lista di specie ospiti suscettibili sinora identificate. La maggior parte delle infezioni sono riscontrate sulle specie indicate nel DM del 19 giugno 2015 (emanato a seguito della decisione di esecuzione 2015/789/UE della Commissione Europea del 18 maggio 2015) e il monitoraggio è demandato ai Servizi Fitosanitari Regionali, come specificato nell’art. 4 del succitato decreto. Le sintomatologie conclamate (Allegato 1) fanno riferimento ai seguenti fenomeni sulle principali specie vegetali delle aree italiane:

- Estesi fenomeni di disseccamenti della chioma, per le specie arboree, o di porzioni della parte aerea per le specie arbustive sono stati riscontrati su olivo, oleandro, acacia, *Westringia fruticosa*, *Polygala myrtifolia*, *Grevillea juniperina*, *Cistus creticus*;

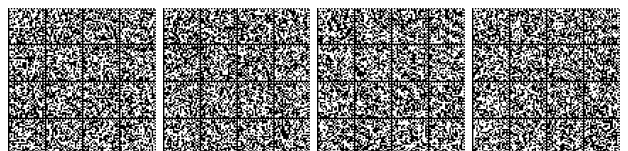
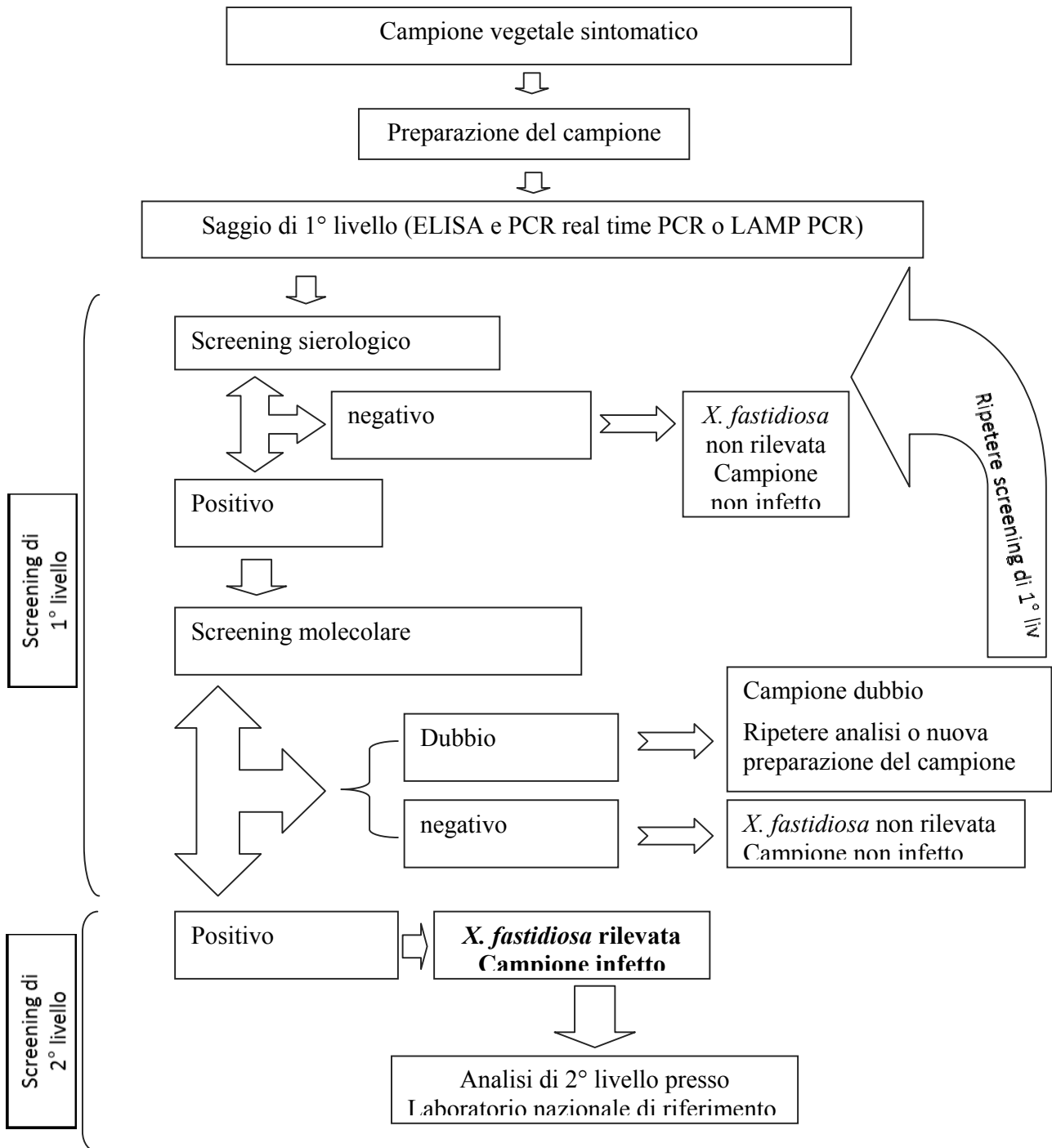
- Fenomeni di deperimento generalizzato con ingiallimento delle foglie sono stati osservati su *Myrtus communis* e *Rosmarinus officinalis*;

- Tipici sintomi di leaf scorching sono stati invece riscontrati su olivo, mandorlo, ciliegio e diverse ornamentali.

Ai fini della identificazione del batterio nelle piante oggetto di monitoraggio viene adoperata la seguente *pipeline* di lavoro:



PIPELINE DI LAVORO SU CAMPIONI SINTOMATICI



Sono disponibili diversi metodi di diagnosi basati su tecniche sierologiche (ELISA test) che molecolari (PCR convenzionale, PCR qualitativa end-point, real time PCR e LAMP PCR) che possono essere utilizzati per i saggi di screening preliminari.

In sintesi, i campioni vegetali sono dapprima sottoposti a saggi di screening massale di 1° livello sia sierologici che molecolari e nel caso in cui il campione risultasse positivo ad un'analisi di conferma (2° livello) presso un laboratorio nazionale di riferimento considerato tale dal Ministero per le Politiche Agricole e Forestali.

I saggi sierologici fanno riferimento principalmente all'impiego della tecnica ELISA con kit commerciali specifici per *Xf*. Questi sono metodi largamente utilizzati, soprattutto nella diagnosi virologica e sono di semplice utilizzo, consentono lo screening di elevati numeri di campioni ed hanno costi minori rispetto ai saggi molecolari rispetto ai quali presentano però una minore sensibilità diagnostica.

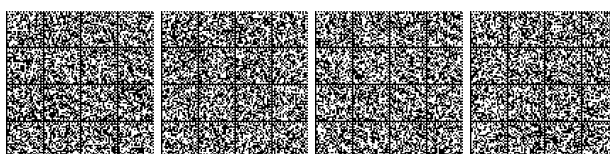
Più recentemente, sono stati sviluppati e validati un protocollo di immuno-impronta su membrana (DTBIA) (Djelouah *et al.*, 2014).

I saggi molecolari prevedono l'impiego congiunto di almeno due marcatori molecolari, due coppie di primer specifici per l'amplificazione di due regioni genomiche del batterio (la caratterizzazione può essere fatta secondo Harper *et al.*, 2010, Francis *et al.*, 2006). I saggi molecolari sono generalmente più costosi dei saggi sierologici e richiedono una maggiore specializzazione dei laboratori incaricati della diagnosi. La sensibilità è maggiore rispetto ai saggi sierologici, in particolare per i metodi di tipo real time PCR e LAMP che consentono anche una maggiore capacità operativa rispetto ai metodi molecolari qualitativi.

L'identificazione di *Xf* deve essere confermata da almeno due risultati positivi ottenuti con tecniche diverse: per primo un metodo sierologico e successivamente uno molecolare. Nel caso di discrepanza tra i risultati dei due metodi utilizzati il campione è dubbio. In questi casi è opportuno in prima istanza ripetere l'analisi con entrambi i metodi.

2. Metodologie operative per il monitoraggio e il campionamento

Lo scopo del monitoraggio è quello di effettuare indagini ufficiali per individuare l'eventuale presenza dell'organismo nocivo nel territorio nazionale, mediante esami visivi e prelievo di campioni per le relative analisi solo in caso di piante che presentino sintomi sospetti.



L'attività di monitoraggio sarà concentrata nelle aree a maggior rischio di introduzione dell'organismo nocivo. Tali zone vengono individuate considerando le specie sensibili al batterio, la loro presenza/frequenza sul territorio e l'importanza economica che rivestono per il territorio.

2.1 Definizione dell'area da monitorare e relativi siti di campionamento

Per la caratterizzazione del territorio è opportuno individuare le seguenti aree a rischio:

- Aree con sintomi di deperimento degli impianti di piante specificate;
- Vie di comunicazione che utilizzano piante specificate per alberature stradali;
- Aree in cui è svolta attività di produzione e commercio concernente le piante specificate;
- Aree non coltivate o abbandonate, aree parco o simili, aree turistiche;
- Stabilimenti che utilizzano vegetali provenienti dalla zona delimitata.

Alle aree a rischio è possibile applicare, se del caso, il Reticolo Cartografico Regionale (con tagli in scala 1:5000), che suddivide il territorio in maglie rettangolari di superficie di circa 1.000 ha (3.490 x 2.775 metri, circa), dette “maglie regolari”, a loro volta suddivise in sottomaglie di superficie di circa 1 ettaro (92x118 metri, circa), dette “sottomaglie 100x100”. In particolare, ogni maglia del taglio 1:5000 contiene 900 sottomaglie 100x100 opportunamente codificate (Fig. 1).

Sulla base delle conoscenze territoriali e dei parametri di rischio rilevati per il proprio territorio però, ogni SFR individuerà i territori a rischio e su questi applicherà le maglie (o le sottomaglie in caso di distribuzione irregolare) per dare uniformità di applicazione ai monitoraggi individuando all'interno di esse le aree a rischio e campionamenti.



Figura 1. Maglia regolare (3,490 km x 2,775 km) e sottomaglie (ca. 100 m x 100 m)



Come detto i siti da monitorare sono individuati attraverso la definizione delle aree a rischio e concentrati su aree omogenee caratterizzate dall'elevata presenza di specie ospiti.

Possono essere individuati dei punti geolocalizzati di osservazione (**PGO**), che devono ricadere nelle immediate vicinanze di **siti sensibili** (principali vie di comunicazione, vivai, aree parco, turistiche, etc.).

È opportuno individuare un idoneo numero di PGO lungo le principali vie di comunicazione distribuiti ad intervalli regolari (es ogni **15-20** km), che contemplino siti con specie ospiti (preferibilmente siti con olivi, ove la specie è presente), aree dove si svolge attività vivaistica, siti con consistente affluenza turistica, etc.

Nei siti PGO devono essere effettuate ispezioni visive e campionate le piante ospiti con sintomatologie sospette.

2.2 Ispezioni e campionamenti

L'ispezione ed il campionamento sul territorio regionale è effettuata dagli ispettori fitosanitari/agenti fitosanitari o da personale tecnico adeguatamente formato e coordinato dal Servizio Fitosanitario Regionale. Ogni squadra è costituita da minimo due unità ed è dotata di un equipaggiamento adeguato (Allegato 2).

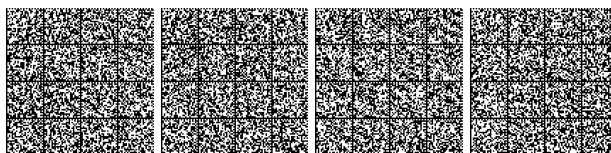
I siti ispezionati e ogni pianta ospite interessante dovrà essere opportunamente analizzata a livello visivo, mentre quelle con segni di deperimento dovranno essere segnate in campo. Le piante singole o gli appezzamenti monitorati dovranno essere anch'essi georeferenziati. Deve essere garantita la tracciabilità tra il campione prelevato in campo e il risultato delle relative analisi di laboratorio.

2.2.1 Modalità di prelievo dei campioni

Il prelievo dei campioni si effettua sulle piante sintomatiche o asintomatiche nel raggio di 100 m dalle prime.

Tipo di pianta:

- Specie arborea a foglia caduca: Almeno 8 rametti di 15-20 cm con foglie, in alternativa, da settembre in poi, 10-12 foglie mature con picciolo prelevate da rami ben lignificati;



- Specie arboree sempreverdi: 8 rametti di 15-20 cm con foglie in alternativa 10-12 foglie mature con picciolo prelevate da rami ben lignificati;
- Piante erbacee e specie a ciclo annuale: porzioni di fusto/cauli con foglie basali; laddove possibile prelevare l'intera pianta, compresa eventualmente la/e radice/i principale/i.
- Arbusti: rametti di 15-20 cm con foglie, ovvero foglie mature con picciolo prelevate da rami ben lignificati;

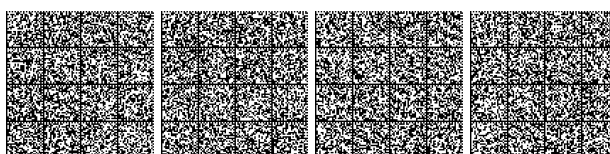
Nel caso specifico dell'olivo, considerando che il batterio è rilevabile soprattutto nei rami e nelle branche prossimali a quelle che mostrano sintomi, e che queste ultime spesso sono localizzate (soprattutto nella fase iniziale delle infezioni) nella parte alta della chioma, è necessario adoperare sveltatoï telescopici per poter prelevare il campione in maniera adeguata.

È importante assicurarsi che sulle porzioni vegetali campionate non vi siano insetti alati potenziali vettori di *Xf*; è pertanto necessario scuotere energicamente e/o sottoporre a lavaggio, le parti vegetali che possono ospitare insetti, assicurandosi di non movimentare insetti in qualsiasi stadio vitale.

Ogni campione sospetto deve essere preparato e trasportato in doppia busta, se le dimensioni del campione lo permettono è preferibile utilizzare buste del tipo ZIPLOCK o autoadesive, di modo da poter sigillare facilmente il campione ed evitare che eventuali insetti accidentalmente raccolti con il materiale vegetale possano poi liberarsi nel corso del trasporto del campione dal sito di raccolta al laboratorio fitopatologico.

Per ogni campione devono essere acquisiti tutti i dati necessari alla tracciabilità sulla base delle prassi e dei sistemi ordinariamente adottati che dovranno contenere almeno:

- Numero progressivo giornaliero del campione
- Data
- indicazione degli ispettori e dei tecnici campionatori
- Latitudine
- Longitudine
- Specie campionata
- Presenza sintomo



2.2.2 Periodo di monitoraggio

Il periodo di monitoraggio per la diagnosi sintomatologica e di laboratorio deve tener conto dei seguenti aspetti:

- il batterio si moltiplica nelle piante ospiti a temperature medio-alte;
- il tessuto ideale per il campionamento è rappresentato, per le specie arboree e perenni, da foglie mature da cui vengono prelevati il picciolo e porzioni delle nervature e, ancor meglio (specialmente per le specie a foglia caduca), dai rametti corrispondenti;
- il ciclo biologico delle specie arboree (a foglia caduca o sempreverdi) e delle specie infestanti;
- l'andamento climatico dell'area in cui si opera;

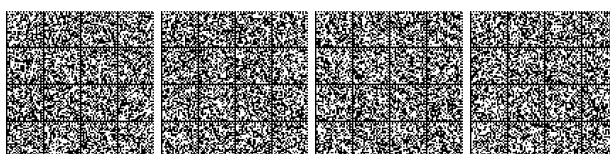
A titolo orientativo si segnala che nelle aree meridionali mediterranee, i campioni possono essere prelevati durante l'intero arco dell'anno, previa verifica, soprattutto nei mesi invernali, condotta su piante infette sentinella. Per le specie a foglia caduca, le indicazioni acquisite per ciliegio e mandorlo, evidenziano che il batterio è rilevabile nei tessuti fogliari soltanto ad estate inoltrata e sino alla caduta delle foglie. Pertanto, è da evitarsi il campionamento e il saggio su foglie nei periodi primaverili-inizio estate. Purtroppo, in alternativa in questi periodi se dovesse essere necessario effettuare dei saggi si può procedere con analisi molecolari da effettuarsi su tessuto legnoso prelevato da rametti ben lignificati.

2.2.3 Trasporto e consegna dei campioni ai laboratori

I campioni devono essere mantenuti al fresco fino alla consegna in laboratorio. La consegna dei campioni deve avvenire in tempi rapidi, possibilmente in giornata o al massimo il giorno dopo il prelievo.

3. Laboratori di diagnosi autorizzati

I laboratori dei Servizi fitosanitari regionali svolgono l'identificazione del batterio *X. fastidiosa* nei campioni ufficiali raccolti nel corso del monitoraggio e possono delegare le analisi ufficiali anche a laboratori dei Servizi fitosanitari di altre regioni o a laboratori pubblici e privati già ai sensi del D.Lgs 214/05.



Nel momento dell'arrivo dei campioni presso i laboratori, ogni singolo campione deve essere registrato sull'apposito registro vidimato dal responsabile del Laboratorio e mantenuto nel locale deputato all'accettazione campioni. Il registro deve contenere i dati identificativi del campione o del lotto di campioni, la data di ricezione e, successivamente, completate le analisi, la data di distruzione. Tale registro può essere informatico. Le procedure per manipolare i campioni, dare accesso e tenere in igiene e pulizia i locali e trattare i materiali vegetali al termine delle procedure di analisi sono quelle di garanzia già prescritte per ogni laboratorio.

In riferimento alle procedure della Pipeline, le analisi di 1° livello saranno effettuate dai singoli SFR, mentre per le analisi di conferma di 2° livello i campioni saranno inviati ai laboratori identificati dal Servizio Fitosanitario Centrale.

3.1 Manipolazione dei campioni vegetali presso i laboratori

Tutti i **campioni del monitoraggio** devono essere conservati per almeno 12 ore a 4°C prima di procedere all'apertura della busta e al prelievo del tessuto vegetale.

La fase di prelievo del tessuto vegetale deve essere effettuata, ponendo attenzione affinché dopo le operazioni di prelievo non vengano lasciati residui vegetali sui ripiani di lavoro o sul pavimento; in alternativa, si può procedere a sterilizzare gli utensili su fiamma.

Completate le operazioni di prelievo, il campione deve essere conservato in condizioni idonee nell'apposito frigorifero dedicato esclusivamente alla conservazione dei campioni potenzialmente infetti da patogeni da quarantena sino al completamento delle analisi diagnostiche.

È indispensabile che l'accettazione campioni ed il prelievo dei tessuti vegetali da sottoporre ad analisi (pre-processamento) avvengano in aree/locali distinti da quelli in cui si procede alle operazioni di estrazione e allestimento dei saggi sierologici e/o molecolari. In particolare, soprattutto per i saggi molecolari è necessario procedere con l'allestimento delle reazioni di amplificazione genica in un locale dedicato esclusivamente a ciò, fornito di cappe e cabine dedicate. Evitare di effettuare l'elettroforesi dei prodotti PCR nello stesso locale ove si effettuano le operazioni di estrazione o di allestimento delle reazioni di amplificazione.

3.2 Trattamenti sui materiali vegetali al termine delle analisi

Al termine di ogni esperimento tutto il materiale vegetale analizzato risultato negativo va eliminato con le normali procedure, mentre il materiale risultato positivo deve essere opportunamente conservato in attesa di istruzioni del Servizio Fitosanitario Centrale.



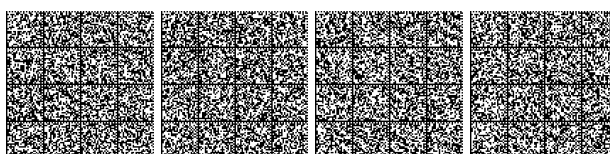
4. Gestione e trasmissione dei risultati

I risultati delle analisi svolte dai laboratori dei Servizi Fitosanitari Regionali devono essere trasmessi al Servizio Fitosanitario Centrale entro la scadenza di cui all'art. 4 del DM del 19 giugno 2015. Nel caso di risultati positivi dell'analisi deve essere data immediata notizia al Servizio Fitosanitario Centrale del trasferimento dei campioni ai laboratori di 2° livello.

5. Interpretazione dei risultati

In base ai risultati i campioni potranno essere designati utilizzando una delle seguenti tre categorie:

- a. *Xf* positivo - il risultato del saggio diagnostico indica che *X. fastidiosa* è stato rilevato nel campione;
- b. *Xf* negativo - il risultato del saggio diagnostico indica che *X. fastidiosa* non è stato rilevato nel campione;
- c. *Xf* dubbio - il risultato del saggio diagnostico non è stato conclusivo, pertanto la pianta deve essere sottoposta a ripetizione del saggio o eventuale ricampionamento.



Bibliografia consultabile

Ben Moussa I.E., Valentini F., Lorusso D., Mazzoni V., Digiario M., Varvaro L., D'Onghia A.M., 2015. Evaluation of “spy insect” approach for monitoring *Xylella fastidiosa* in symptomless olive orchards in the Salento peninsula (Southern Italy). Proceeding IOBC workshop IPM of olive (Kalamata, Grecia, ungo le Maggio 2015).

Djelouah, K., Frasheri, D., Valentini, F., D'Onghia, A.M. & Digiario, M. 2014. Direct tissue blot immunoassay for detection of *Xylella fastidiosa* in olive trees. *Phytopathologia Mediterranea*, 53 doi: 10.14601/Phytopathol_Mediterr-14603

D'Onghia, A. M., Santoro, F., Yassen, T., Djelouah, K., Guarino, A., Percoco, A., Caroppo, T., & Valentini, F. 2014. An innovative monitoring model of *Xylella fastidiosa* in Apulia. *International Symposium on the European Outbreak of Xylella fastidiosa in Olive, Journal of Plant Pathology*, 96, S4.99.

EFSA (2015). Scientific opinion of the risk to plant health posed by *Xylella fastidiosa* in the EU territory, with the identification and evaluation of risk reduction options. *EFSA Journal*, 13, 3989, doi:10.2903/j.efsa.2015.3989.

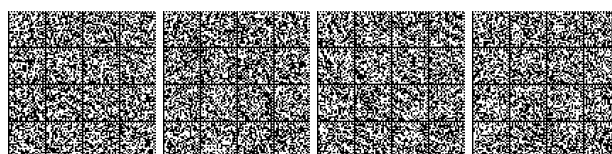
Francis M., H. Lin, J. Cabrera-La Rosa, H. Doddapaneni and E.L. Civerolo, 2006. Genome-based PCR Primers for Specific and Sensitive Detection and Quantification of *Xylella fastidiosa*. *European Journal of Plant Pathology* **115**: 203–213.

Giampetruzzi, A., Chiumenti, M., Saponari, M., Donvito, G., Italiano, A., Loconsole, G., Boscia, D., Cariddi, C., Martelli, G. P. & Saldarelli, P. (2015). Draft genome sequence of the *Xylella fastidiosa* CoDiRO strain. *Genome Announcements*, 3, e01538-14, doi:19.1128/genomeA.01538-14

Harper S.J., Ward L.I., Clover G.R.G., 2010. Development of LAMP and real-time PCR methods for the rapid detection of *Xylella fastidiosa* for quarantine and field applications. *Phytopathology* **100**: 1282–1288.

Loconsole, G., Potere, O., Boscia, D., Altamura, G., Djelouah, K., Elbeaino, T., Frasheri, D., Lorusso, D., Palmisano, F., Pollastro, P., Silletti, M. R., Trisciuzzi, N., Valentini, F., Savino V. & Saponari, M. (2014a). Detection of *Xylella fastidiosa* in olive trees by serological and molecular methods. *Journal of Plant Pathology*, 96, 7-14.

Loconsole, G., Potere, O., Elbeaino, T., Frasheri, D., Frisullo, S., Palmisano, P., Boscia, D. & Saponari, M. (2014b). Interlaboratory validation of molecular and serological diagnosis of *Xylella*



fastidiosa strain CoDiRO in susceptible host plants. *International Symposium on the European Outbreak of Xylella fastidiosa in Olive, Journal of Plant Pathology*, 96, S4.100.

Manjunath, K.L., Halbert, S.E., Ramadugu, C., Webb, S., Lee, R.F., 2008. Detection of ‘*Candidatus Liberibacter asiaticus*’ in *Diaphorina citri* and its importance in the management of citrus huanglongbing in Florida. *Phytopathology* 98, 387-396.

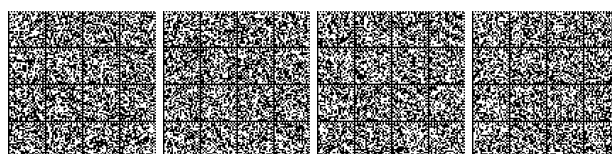
Minsavage G.V., Thompson C.M., Hopkins D.L., Leite R.M.V.B.C., Stall R.E., 1994. Development of a polymerase chain reaction protocol for detection of *Xylella fastidiosa* in plant tissue. *Phytopathology* 84: 446-461.

Santoro F., Favia G., Valentini F., Gualano S., Guarino A., Percoco A., D’Onghia A.M., 2014. Development of an information acquisition system for field monitoring of *Xylella fastidiosa*. International symposium on the European outbreak of *Xylella fastidiosa* in olive (Gallipoli Lecce, Ottobre 2014).

Saponari, M., Boscia, D., Nigro, F. & Martelli, G. P. (2013). Identification of DNA sequences related to *Xylella fastidiosa* in oleander, almond and olive trees exhibiting leaf scorch symptoms in Apulia (southern Italy). *Journal of Plant Pathology*, 95, 668.

Saponari, M., Boscia, D., Loconsole, G., Palmisano, F., Savino, V. N., Potere, O. & Martelli, G. P. (2014c). New hosts of *Xylella fastidiosa* strain CoDiRO in Apulia. *Journal of Plant Pathology*, 96, 611.

Yaseen T., Djelouah K., Valentini F., Elbeaino T., Frasher D., Digiario M., D’Onghia A.M., 2014. Recently-developed methods for *in situ* detection of *Xylella fastidiosa* in olive trees and insects. Proceedings International Symposium on the European outbreak of *Xylella fastidiosa* in olive (Gallipoli Lecce, Ottobre 2014).



4: Misure fitosanitarie da attuare per il contenimento della diffusione di *Xylella fastidiosa* subsp. *pauca* ceppo CoDiRO

1. DESCRIZIONE DELLE MISURE FITOSANITARIE

Poiché non esiste un metodo per curare la *Xylella fastidiosa* è importante intervenire sul vettore, il *Philaenus spumarius*, attraverso misure fitosanitarie di natura agronomiche e fitoiatriche a basso impatto ambientale.

1.1 MISURE AGRONOMICHE

Le misure agronomiche consentono di contenere/rallentare la diffusione della *Xylella* attraverso:

- la gestione del suolo, come metodo di riduzione della popolazione giovanile del vettore e l'eliminazione delle piante infette, per ridurre le fonti d'inoculo;
- la gestione della parte aerea delle piante, nella zona infetta, come metodo di maggiore efficacia dei trattamenti fitosanitari per la lotta alla popolazione adulta del vettore, con l'utilizzo di minori volumi di distribuzione.

•

1.1.1 GESTIONE DEL SUOLO

Lavorazioni superficiali del terreno

La gestione del suolo con **lavorazioni superficiali** assicura il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ✓ ridurre la popolazione degli stadi giovanili del vettore nel periodo primaverile;
- ✓ mantenere il terreno libero da erbe infestanti che, oltre a determinare fenomeni di competizione idrico-alimentare con la coltura principale sono ospiti di *X. fastidiosa*.

Il controllo delle erbe infestanti potrebbe essere attuato anche con la **trinciatura** che risulta comunque meno efficace nella riduzione della popolazione della sputacchina rispetto alla lavorazione del terreno, in quanto l'insetto è in grado di completare il suo ciclo biologico riparandosi alla base delle piante e, pertanto, richiede l'interramento delle erbe trinciate.

In alternativa alla lavorazione superficiale del terreno e alla trinciatura, si può effettuare il pirodiserbo in caso di aree in cui è difficile l'accesso con mezzi meccanici.

1.1.2 GESTIONE DELLA PARTE AEREA DELLA PIANTA

Potatura

La potatura delle piante arboree ospiti, come misura fitosanitaria da adottare nei confronti della *X. fastidiosa*, ha l'obiettivo di:

- ✓ ridurre la vegetazione ospite del vettore, con la rimozione frequente della nuova vegetazione più tenera e più appetibile per il vettore, riducendo notevolmente il rischio reciproco di trasmissione dell'infezione;
- ✓ rendere più efficace la distribuzione e gestione dei mezzi di controllo fitoiatrici del vettore;
- ✓ ridurre i volumi degli agrofarmaci utilizzati.

È buona norma disinfettare gli attrezzi utilizzati per la potatura con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% o con sali quaternari d'ammonio prima e durante il loro utilizzo per evitare di diffondere altri patogeni dell'olivo.

Onde evitare qualsiasi ulteriore pericolo di trasporto di insetti vettori adulti, i residui di potatura, vanno trinciati in loco, ovvero se essiccati e trattati possono essere utilizzati come materiale di combustione per termovalorizzatori, in alternativa è consentita la bruciatura solo secondo le disposizioni indicate nella Legge



11 agosto 2014, n. 116, di conversione del Decreto Legge del 24 giugno 2014 n. 91 art 14 comma 8 lettera b)¹.

E' fondamentale stabilire che oltre alla potatura ordinaria deve essere effettuata comunque la lotta al vettore, con mezzi meccanici e/o chimici, soprattutto nelle aree delimitate. Infatti l'esecuzione solo dell'operazione di potatura non garantisce il raggiungimento degli obiettivi preposti.

Potatura ordinaria

La **potatura ordinaria**, sulle piante arboree sempreverdi, eseguita periodicamente con diradamenti continui della chioma favorisce l'arieggiamento della parte aerea, migliora lo stato vegetativo, ostacola lo sviluppo di avversità parassitarie. Tale potatura viene generalmente eseguita ogni due anni.

2. MISURE FITOIATRICHE

La **gestione del suolo** con lavorazioni superficiali assicura la riduzione della popolazione degli stadi giovanili del vettore nel periodo primaverile.

Pertanto, con il risultato del minimo impatto ambientale è possibile ridurre le popolazioni del vettore prima che gli adulti trasmettano il batterio.

Tuttavia, il controllo del vettore di *X. fastidiosa* è essenziale per prevenire la diffusione dell'organismo da quarantena in aree indenni e contenerne la presenza nelle aree già infette. La Decisione della Commissione europea 789/2015 e s.m.i. prevede misure fitosanitarie obbligatorie per il controllo dei vettori, nell'ambito di una strategia di contenimento della diffusione del batterio.

In aggiunta alle misure agronomiche su descritte, la lotta al vettore, nell'ottica di una protezione sostenibile dell'oliveto, va assicurata anche con **trattamenti fitosanitari previsti dalle norme di difesa integrata**, da eseguire nei tempi opportuni di seguito indicati e secondo le corrette procedure di applicazione dei prodotti utilizzati.

2.1 Principi attivi utilizzabili

Per quanto attiene i **principi attivi utilizzabili per la lotta al *Philaenus spumarius***, si riportano nella seguente tabella le sostanze attive che sono state oggetto di un lavoro di prova di efficacia su questo insetto condotto dal CRSFA "Basile Caramia" e dal CNR - IPSP di Bari, per un periodo temporale di un anno (C. Dongiovanni et al. - *Atti giornate fitopatologiche 2016, vol. 1 pag. 393 - 402*).

Tabella 1 – Sostanze ad attività insetticida utilizzate contro il *P. spumarius*

Sostanze attive	Registrato su olivo	Fitofagi target	Efficacia nei confronti del <i>Philaenus</i> , dalla

¹ D.lgs 152/2006, art. 182, comma 6. (Comma prima abrogato dall'art. 2, comma 19, d.lgs. n. 4 del 2008, poi ripristinato per effetto della sostituzione del predetto comma 19 ad opera dell'art. 9, comma 3, legge n. 210 del 2008) 6-bis. Le attività di raggruppamento e abbruciamento in piccoli cumuli e in quantità giornaliere non superiori a tre metri steri per ettaro dei materiali vegetali di cui all'articolo 185, comma 1, lettera f), effettuate nel luogo di produzione, costituiscono normali pratiche agricole consentite per il reimpiego dei materiali **come sostanze concimanti o ammendanti**, e non attività di gestione dei rifiuti. Nei periodi di massimo rischio per gli incendi boschivi, dichiarati dalle regioni, la combustione di residui vegetali agricoli e forestali è sempre vietata. I comuni e le altre amministrazioni competenti in materia ambientale hanno la facoltà di sospendere, differire o vietare la combustione del materiale di cui al presente comma all'aperto in tutti i casi in cui sussistono condizioni meteorologiche, climatiche o ambientali sfavorevoli e in tutti i casi in cui da tale attività possano derivare rischi per la pubblica e privata incolumità e per la salute umana, con particolare riferimento al rispetto dei livelli annuali delle polveri sottili (PM10). (Comma introdotto dall'art. 14, comma 8, legge n. 116 del 2014).



			data del trattamento		
			3 gg	7 gg	10 gg
Acetamidrid ¹	si	Mosca, tignola, sputacchina	****	****	**
Azadiractina ²	si	Tignole	-	-	-
Buprofezin	si	Cocciniglia	-	-	-
Deltametrina	si	Cocciniglia, tignola, mosca, <i>Aromia bungii</i>	****	****	*
Dimetoato	si	Tignola, mosca, punteruolo, liotripide, oziorrinco	*	**	*
Etofenprox	no		***	***	**
Imidacloprid	si	Mosca	****	****	**
Lambda cialotrina	si	Mosca, oziorrinco, tignola, cocciniglie	****	****	*
Pimetrozine	no		-	-	-
Piretrine naturali ²	si	Mosca, acari, afidi, tripidi, cocciniglie, metcalfa	**	-	-
Olio essenziale di arancio dolce ²	si	<i>Philaenus spumarius</i>	***	-	-
Spirotetramat	no		-	-	-

¹Registrato su olivo nei confronti di *Philaenus spumarius*

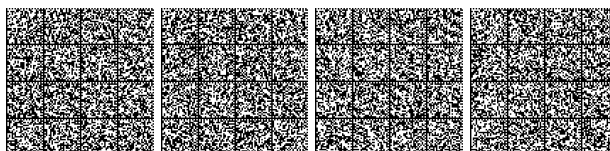
²Impiegabili anche in agricoltura biologica

Efficacia:	Ottima: ****	Buona: ***	Media: **	Bassa: *	Nulla: -
-------------------	--------------	------------	-----------	----------	----------

Per un efficiente impiego di tali sostanze attive è necessario prevederne l'uso in funzione del loro meccanismo di azione. Al fine di rendere efficace l'azione di controllo del vettore è buona norma effettuare i trattamenti durante le prime ore del mattino, quando gli insetti sono poco mobili, avendo cura di bagnare bene la parte più interna della vegetazione. È anche utile miscelare dell'olio minerale bianco in dose ridotta (max. 500 g/hl), per migliorarne l'efficacia. E' importante estendere i trattamenti anche alle zone incolte o alle erbe spontanee, per ridurre la popolazione degli insetti vettori presenti in tali aree.

CALENDARIO DI ESECUZIONE DELLE MISURE PER LA LOTTA ALLA XYLELLA

Il presente calendario di esecuzione delle misure è redatto tenendo conto del ciclo biologico del vettore, della fenologia delle piante ospiti con particolare riferimento all'olivo. E' opportuno precisare che il ciclo biologico del vettore è la fenologia delle piante possono essere influenzati dall'andamento climatico stagionale e pertanto il calendario di esecuzione dovrebbe adeguarsi a tali variazioni. E' utile ricordare che il *Philaenus spumarius* ha una sola generazione per anno e nelle aree infette della Puglia ha un'elevata prolificità a causa delle favorevoli condizioni ambientali.



Gennaio - marzo

In questo periodo è necessario effettuare le operazioni di potatura ordinaria, soprattutto è consigliata nelle zone delimitate infette, su piante infette/malate.

Aprile

Lo sviluppo post embrionale della sputacchina avviene in condizioni climatiche ordinarie nei mesi di marzo e aprile. Ai fini del suo controllo è importante sapere che:

- è poco mobile;
- preferisce le piante erbacee spontanee;
- l'evidenza sulle piante delle "schiume" rende nota la sua presenza e l'evoluzione degli stadi giovanili;
- negli stadi giovanili non è infettiva.

Per tali motivi si ritiene che il controllo debba essere eseguito entro il **mese di aprile** con mezzi meccanici attraverso lavorazioni superficiali del terreno.

Le operazioni meccaniche, effettuate in questo periodo, assolvono al compito di:

- eliminare gli stadi giovanili dell'insetto vettore;
- controllare le erbe spontanee/infestanti;
- essere ripetibili nel tempo e agire con un bassissimo impatto ambientale perché non si utilizzano insetticidi e diserbanti;
- ridurre la popolazione del vettore ben prima che sia in grado di trasmettere il batterio.

Nelle aree di difficile o impossibile accesso ai mezzi meccanici si può intervenire con il pirodiserbo o, in casi eccezionali di impossibilità d'intervento con i metodi su indicati, con parsimoniosi trattamenti a base di dissecanti.

Le operazioni meccaniche devono essere eseguite anche dai proprietari/gestori (privati o pubblici) delle superfici agricole non coltivate, delle aree a verde pubblico, lungo i bordi delle strade e lungo i canali. Pertanto i soggetti privati/amministrazioni pubbliche, proprietari/gestori/conduttori delle predette superfici, devono effettuare gli interventi agronomici su indicati con la stessa tempistica.

Maggio - agosto

Normalmente nel mese di aprile e fino ai primi giorni di maggio le ninfe dell'ultimo stadio giovanile si trasformano in adulti che continuano ad alimentarsi sia sulle erbe che su altre piante, sulle quali si spostano con piccoli salti. Se il decorso dell'inverno è mite il passaggio dallo stadio giovanile a quello adulto può anticiparsi anche di un mese.

Successivamente, man mano che le erbe spontanee seccano, gli insetti per nutrirsi migrano sui giovani germogli delle piante arboree o arbustive. In questo periodo gli individui adulti non hanno ancora acquisito il batterio.

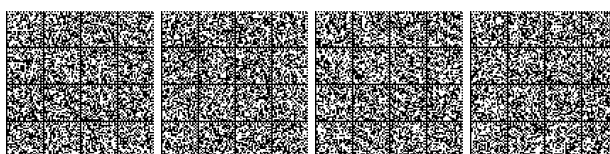
Da fine maggio ad agosto si ha la maggiore presenza di adulti sulle piante arboree o arbustive e durante questo periodo avviene la maggiore trasmissione del batterio.

L'adulto dopo aver acquisito il batterio, da piante infette, lo conserva fino alla fine del suo ciclo biologico trasmettendolo alle piante sane.

In questo periodo è necessario:

- ridurre quanto più possibile la popolazione degli adulti sia prima che acquisiscano il batterio (maggio) che successivamente (giugno - agosto), al fine di minimizzare le nuove infezioni e, quindi, l'espansione della zona infetta e dei focolai;
- ridurre quanto più possibile le fonti d'inoculo, rappresentate dalle piante infette.

Due trattamenti obbligatori, anche degli ordinari interventi fitosanitari nei confronti dei comuni parassiti dell'olivo per il controllo del rodilegno, della tignola, della mosca delle olive della margaronia, ecc., con



insetticidi autorizzati, con efficacia buona/ottima nei confronti del *Philaenus spumarius* (vedi tabella 1), ovvero con *acetamiprid*.

Si pone in evidenza che gli insetticidi devono essere utilizzati sempre secondo le prescrizioni riportate in etichetta. Si evidenzia che i trattamenti più efficaci per contenere la popolazione adulta della sputacchina e conseguentemente la diffusione del batterio devono essere effettuati soprattutto nel periodo compreso tra maggio e agosto.

Per evitare trattamenti fitosanitari diffusi è consigliabile anche realizzare piccole superfici di vegetazione-trappola, costituite da piante ricche di giovani germogli con funzione attrattiva per gli insetti vettori adulti, sulle quali effettuare a "spot" interventi insetticidi.

Settembre - Dicembre

In questo periodo la popolazione degli adulti è ancora consistente, presente sulle piante di olivo sino ad ottobre. Gli adulti successivamente si spostano prevalentemente sulle piante spontanee o sulla nuova e più tenera vegetazione di piante erbacee ed arbustive.

Nei mesi invernali inizia l'ovideposizione, in differenti siti e nelle zone le cui condizioni climatiche sono più miti, i vettori possono continuare ad essere vitali, anche se con una popolazione ridotta.

In questo periodo vanno attuate le seguenti misure:

Due trattamenti obbligatori, anche degli ordinari interventi fitosanitari nei confronti dei comuni parassiti dell'olivo per il controllo del rodilegno, della tignola, della mosca delle olive della margaronia, ecc., con insetticidi autorizzati, con efficacia buona/ottima nei confronti del *Philaenus spumarius* (vedi tabella 1), ovvero con *acetamiprid*.

È consigliabile anche la realizzazione di piccole superfici di vegetazione-trappola, costituite da piante ricche di giovani germogli, con funzione attrattiva per gli insetti vettori adulti e sulle quali effettuare a "spot" interventi insetticidi per una ulteriore riduzione della popolazione degli adulti.

Si pone in evidenza che gli insetticidi devono essere utilizzati sempre secondo le prescrizioni riportate in etichetta.

Inoltre è necessario nei mesi di settembre - ottobre eliminare i nuovi polloni che sono fortemente attrattivi nei confronti del *P. spumarius*.

4. MISURE FITOSANITARIE DA ADOTTARE NELLE SPECIFICHE ZONE DELIMITATE

Le misure fitosanitarie di seguito rappresentate **devono essere applicate integralmente e correttamente. La loro mancata e/o parziale applicazione compromette il raggiungimento degli obiettivi preposti.**

Si precisa che l'esecuzione delle misure fitosanitarie obbligatorie è disposta ai sensi della lettera g), comma 1 dell'art. 50 del d.lgs. 214/2005.

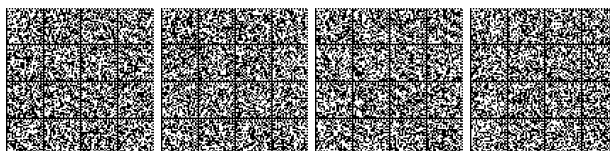
In caso di individuazione di nuovi focolai puntiformi nelle zone cuscinetto e indenne, sussiste l'obbligo di estirpazione delle piante accertate infette da *X. fastidiosa* e delle piante ospiti presenti nel raggio di 100 metri intorno alla pianta infetta, da parte dei proprietari/conduttori che saranno destinatari dei provvedimenti ingiuntivi.

4.1 ZONE INFETTE (ad eccezione della zona di contenimento)

4.1.1 Gestione dell'oliveto

Al fine di contenere la diffusione del batterio si raccomanda:

- di eseguire la potatura ordinaria ogni due anni degli oliveti e ove necessario la potatura straordinaria conservativa;
- negli oliveti infetti/sintomatici, si consiglia di **eliminare le piante gravemente malate e di cui è compromessa la produttività, previa relativa autorizzazione.**



4.1.2 Gestione del vettore

E' **obbligatorio** il controllo meccanico degli stadi giovanili dei vettori, sia nei terreni agricoli ed extra agricoli, che nelle aree urbane, attraverso le lavorazioni superficiali del terreno o trinciatura ed interrimento della vegetazione spontanea. **La lotta al vettore con mezzi meccanici è obbligatoria nel periodo che va da marzo al 30 aprile di ciascun anno. Il controllo a livello aziendale dell'esecuzione di tale prescrizione sarà effettuato entro 45 gg dalla scadenza fissata.**

Due trattamenti obbligatori, anche degli ordinari interventi fitosanitari nei confronti dei comuni parassiti dell'olivo per il controllo del rodilegno, della tignola, della mosca delle olive della margaronia, ecc., con insetticidi autorizzati, con efficacia buona/ottima nei confronti del *Philaenus spumarius* (vedi tabella 1), ovvero con *acetamiprid*.

Si evidenzia che i trattamenti più efficaci per contenere la popolazione adulta della sputacchina e conseguentemente la diffusione del batterio devono essere effettuati soprattutto nel periodo compreso tra maggio e agosto.

4.1.3 Altre prescrizioni

E' **vietata** la commercializzazione delle specie ospiti di *Xylella*, con la sola deroga per gli operatori professionali autorizzati ai sensi del comma 2 dell'art. 9 della decisione UE/2015/789 e s.m.i. e delle deroghe previste all'art. 5;

I titolari delle stazioni di servizio ubicate lungo le strade statali, interprovinciali e autostrade devono effettuare lavorazioni superficiali del terreno e interventi fitosanitari contro il vettore nelle aree a verde con presenza di piante specificate.

4.2 ZONA DI CONTENIMENTO (20 km della zona infetta dal confine della zona cuscinetto)

In tale zona infetta risulta estremamente importante l'attuazione delle seguenti misure fitosanitarie.

E' obbligatoria l'estirpazione delle piante accertate infette agli esami di laboratorio al batterio *Xylella fastidiosa*.

4.2.1 Gestione dell'oliveto

E' **obbligatorio** eseguire la potatura ordinaria delle piante ogni due anni su tutta la superficie olivetata di tali zone.

Si raccomanda, di eseguire annualmente l'eliminazione di polloni e succhioni.

4.2.2 Gestione del vettore

E' **obbligatorio** il controllo meccanico degli stadi giovanili dei vettori, sia nei terreni agricoli ed extra agricoli che nelle aree urbane, attraverso le lavorazioni superficiali del terreno o trinciatura ed interrimento della vegetazione spontanea. **La lotta al vettore con mezzi meccanici è obbligatoria nel periodo che va dal 1 marzo al 30 aprile di ciascun anno.**

Il controllo a livello aziendale dell'esecuzione di tale prescrizione sarà effettuato entro 45 gg dalla scadenza fissata.

Due trattamenti obbligatori, anche degli ordinari interventi fitosanitari nei confronti dei comuni parassiti dell'olivo per il controllo del rodilegno, della tignola, della mosca delle olive della margaronia, ecc., con insetticidi autorizzati, con efficacia buona/ottima nei confronti del *Philaenus spumarius* (vedi tabella 1), ovvero con *acetamiprid*.



Si evidenzia che i trattamenti più efficaci per contenere la popolazione adulta della sputacchina e conseguentemente la diffusione del batterio devono essere effettuati soprattutto nel periodo compreso tra maggio e agosto.

4.2.3 Altre prescrizioni

E' vietato l'impianto delle specie ospiti, per questa zona non è possibile usufruire della deroga, di cui alla decisione 2015/2417, che autorizza l'impianto di piante ospiti a fini scientifici all'interno della zona infetta.

E' vietata la commercializzazione delle specie ospiti di *Xylella*, con la sola deroga per gli operatori professionali autorizzati ai sensi del comma 2 dell'art. 9 della decisione UE/2015/789 e s.m.i. e delle deroghe previste all'art. 5;

I titolari delle stazioni di servizio ubicate lungo le strade statali, interprovinciali e autostrade devono effettuare lavorazioni superficiali del terreno e interventi fitosanitari contro il vettore nelle aree a verde con presenza di piante specificate.

4.3 ZONA CUSCINETTO

E' costituita da un'area posta a confine della zona infetta che si estende senza soluzione di continuità dallo Ionio all'Adriatico e avente una larghezza di circa 10 km, nella quale si devono attuare le misure di eradicazione dell'organismo nocivo e tutte le misure necessarie per limitare la diffusione del batterio e per mantenere tale zona indenne.

4.3.1 Gestione dell'oliveto

E' obbligatorio eseguire la potatura ordinaria delle piante ogni due anni. Il controllo a livello aziendale dell'avvenuta esecuzione sarà effettuato periodicamente.

Si raccomanda, di eseguire annualmente l'eliminazione di polloni e succhioni.

4.3.2 Gestione del vettore

E' obbligatorio il controllo meccanico degli stadi giovanili dei vettori, sia nei terreni agricoli e extra agricoli, che nelle aree urbane, attraverso le lavorazioni superficiali del terreno o trinciatura ed interrimento della vegetazione spontanea. **La lotta al vettore con mezzi meccanici è obbligatoria nel periodo che va dal 1 marzo al 30 aprile di ciascun anno.**

Il controllo a livello aziendale dell'esecuzione di tale prescrizione sarà effettuato entro 45 gg dalla scadenza fissata.

Due trattamenti obbligatori, anche degli ordinari interventi fitosanitari nei confronti dei comuni parassiti dell'olivo per il controllo del rodilegno, della tignola, della mosca delle olive della margaronia, ecc., con insetticidi autorizzati, con efficacia buona/ottima nei confronti del *Philaenus spumarius* (vedi tabella 1), ovvero con *acetamiprid*.

Si evidenzia che i trattamenti più efficaci per contenere la popolazione adulta della sputacchina e conseguentemente la diffusione del batterio devono essere effettuati soprattutto nel periodo compreso tra maggio e agosto.

4.3.3 Altre prescrizioni

In caso di acquisto di piante ospiti di cui all'allegato 1 della Decisione UE/2015/789 e s.m.i., destinate all'impianto, è obbligatorio che le stesse siano accompagnate dal passaporto delle piante.



I titolari delle stazioni di servizio ubicate lungo le strade statali, interprovinciali e autostrade devono effettuare lavorazioni superficiali del terreno e interventi fitosanitari contro il vettore nelle aree a verde con presenza di piante specificate.

4.4 ZONA INDENNE

La zona indenne del territorio regionale, di cui al DM del 18/02/2016, è costituita dal restante territorio della Regione Puglia posto a nord della zona cuscinetto.

4.4.1 Gestione dell'oliveto

Si raccomanda l'esecuzione di potature ordinarie degli oliveti ogni due anni, con eliminazione annuale di polloni e succhioni.

4.4.2 Gestione del vettore

Si raccomanda il controllo meccanico degli stadi giovanili dei vettori per mezzo di lavorazioni superficiali o trinciatura ed interrimento della vegetazione spontanea da effettuarsi entro il mese di aprile.

Si raccomanda di eseguire gli ordinari interventi fitosanitari nei confronti dei parassiti dell'olivo e in particolare per il controllo del rodilegno, della tignola, della mosca delle olive e della margaronia con insetticidi autorizzati che hanno efficacia anche nei confronti del *P. spumarius* (vedi tabella 1), ovvero con *acetamiprid*.

Si evidenzia che i trattamenti più efficaci per contenere la popolazione adulta della sputacchina e conseguentemente la diffusione del batterio devono essere effettuati soprattutto nel periodo compreso tra maggio e agosto.

4.4.3 Altre prescrizioni

In caso di acquisto di *piante ospiti* di cui all'allegato 1 della Decisione UE/2015/789 e s.m.i., per successivo impianto o commercializzazione, è **obbligatorio** che le stesse siano accompagnate dal passaporto delle piante.

4.5 GESTIONE DI NUOVI FOCOLAI

A seguito dell'attività di monitoraggio delle piante ospiti di *X. fastidiosa* nella zona cuscinetto e indenne, potrebbero essere individuati nuovi focolai. In tali focolai si ritiene necessario attuare tutte le misure di eradicazione del batterio *X. fastidiosa* previste dalla Decisione UE/2015/789 e s.m.i.

È obbligatorio abbattere tempestivamente le piante accertate infette da *X. fastidiosa*

È obbligatorio abbattere tempestivamente tutte le specie ospiti presenti nel raggio di 100 metri attorno alle piante accertate infette.

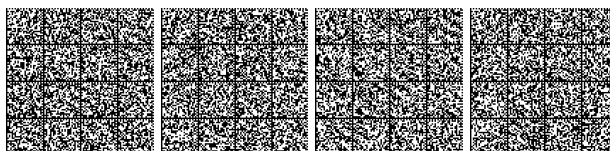
4.5.1 Gestione dell'oliveto

E' obbligatorio eseguire la potatura ordinaria delle piante ogni due anni su tutta la superficie olivetata di tali zone.

Si raccomanda, di eseguire annualmente l'eliminazione di polloni e succhioni.

4.5.2 Gestione del vettore

Per quanto attiene la lotta al vettore si rimanda a quanto disposto per le zone infette e per la zona di contenimento.



5. ULTERIORI RACCOMANDAZIONI

Date le modalità di diffusione di *X. Fastidiosa*, su esposte, risulta evidente che il trasferimento degli insetti vettori da zone infette ad altre zone può avvenire anche in modo passivo, attraverso mezzi indiretti come:

- indumenti o parti del corpo delle persone, su cui può aderire il vettore, durante lo stazionamento in campi o giardini;
- mezzi meccanici di trasporto;

pertanto, è utile:

- Assicurarsi di non avere sugli abiti e sulle scarpe insetti vettori prima di risalire sul mezzo di trasporto;

Chiudere, prudentemente, i finestrini degli automezzi durante la sosta in zone infette.

Eventuali comunicazioni inerenti l'attuazione delle presenti misure fitosanitarie saranno pubblicate sul sito istituzionale: www.emergenzaxylella.it

L'elenco delle piante ospiti alla *X. fastidiosa* è disponibile sul seguente sito:

http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosecurity/legislation/emergency_measures/index_en.htm

18A02396

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work Service società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Work service società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.548.720,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.007.728,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 649.331,00;

Tenuto conto che in sede ispettiva il revisore ha inoltre dichiarato che, sulla base dei dati presenti in anagrafica tributaria, risulta che le imposte siano sempre state assolte in misura minima e che alla data del suddetto bilancio d'esercizio risultino debiti erariali per circa € 800.000,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

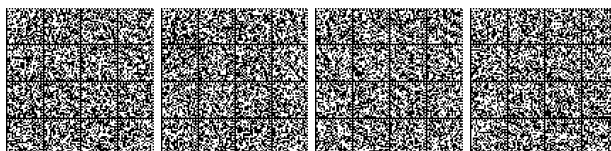
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Work service società cooperativa», con sede in Valsamoggia frazione Crespellano (BO) (codice fiscale 03357501208) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;



Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rocco Suma, nato a Taranto (TA) il 29 luglio 1960 (SMURCC60L29L049N), e domiciliato in Bologna, via dei Piatresi, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 marzo 2018

Il Ministro: CALENDÀ

18A02398

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Planet società cooperativa», in Vignola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Planet società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.599.058,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.773.350,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 395.134,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha formalizzato le proprie controdeduzioni avverso l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che la competente Divisione VI non ha ritenuto sufficienti le motivazioni addotte nelle sopra citate controdeduzioni e ha pertanto richiesto al legale rappresentante la seguente documentazione:

un piano di rientro suffragato da un piano di ristrutturazione debiti ex art. 182-bis L.F.;

una situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2017, al fine di accertare se l'ente versasse ancora nelle condizioni d'insolvenza riscontrata in fase istruttoria;

copia delle certificazioni attestanti l'entità del debito iscritto a ruolo, scaduto o sospeso, rilasciate dal competente Agente della Riscossione e dell'Istituto di Previdenza;

Vista la nota del 6 febbraio 2018 con la quale il legale rappresentante ha trasmesso, tra l'altro, una situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2017, che comunque conferma lo stato attuale di decozione dell'ente;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Planet società cooperativa», con sede in Vignola (MO) (codice fiscale 03502530367) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rocco Suma, nato a Taranto (TA) il 29 luglio 1960 (SMURCC60L29L049N), e domiciliato in Bologna, via dei Piatresi, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

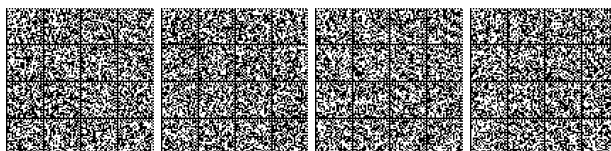
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 marzo 2018

Il Ministro: CALENDÀ

18A02399



DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ilia D.A. società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza nomina di liquidatore nei confronti della cooperativa «Ilia D.A. società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.888.998,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.150.014,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 575.026,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ilia D.A. società cooperativa», con sede in Valsamoggia fraz. Crespellano (BO) (codice fiscale 03304481207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rocco Suma, nato a Taranto (TA) il 29 luglio 1960 (SMURCC60L29L049N), e domiciliato in Bologna, via dei Piatesi, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 marzo 2018

Il Ministro: CALENDRA

18A02400

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Framas società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

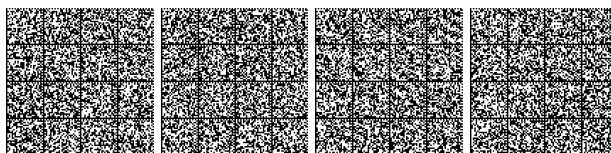
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Framas società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 214.659,00, si riscontra una massa debitoria di € 537.403,00 ed un patrimonio netto negativo di € -331.891,00;

Tenuto conto che il revisore, in sede ispettiva, ha constatato l'impossibilità per la cooperativa di proseguire l'attività d'impresa e il conseguimento dello scopo sociale per cui si era costituita, evidenziando una forte tensione finanziaria con insolvenze, presumibilmente verso l'Erario e gli istituti previdenziali, e che, non essendo stato possibile accertare l'entità di tali debiti, in quanto il legale rappresentante non ha esibito la relativa documentazione, ha proposto l'invio del verbale alla Guardia di finanza per il seguito di competenza;



Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Framas società cooperativa», con sede in Valsamoggia fraz. Crespellano (BO) (codice fiscale 03304551207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rocco Suma, nato a Taranto (TA) il 29 luglio 1960 (SMURCC60L29L049N), e domiciliato in Bologna, via dei Piatesi, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 marzo 2018

Il Ministro: CALENDÀ

18A02401

DECRETO 21 marzo 2018.

Annullamento del decreto 23 gennaio 2018 di liquidazione coatta amministrativa della «Work Group società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 23 gennaio 2018 n. 89/2018 con il quale la «Work group - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e il dott. Nicola D'Angelo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la sentenza n. 36/2017 del 18 gennaio 2018 con la quale il Tribunale di Roma ha dichiarato il fallimento della suddetta cooperativa;

Visto l'art. 196 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 che, per il concorso tra fallimento e liquidazione coatta amministrativa, prevede il ricorso al criterio della prevenzione;

Ritenuto pertanto che, nel caso di specie, sussistono le ragioni di interesse pubblico per annullare il citato provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Decreta:

Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 23 gennaio 2018 n. 89/2018, con il quale la «Work group - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» con sede in Roma (codice fiscale 05580731007) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Nicola D'Angelo ne è stato nominato commissario liquidatore, è annullato.

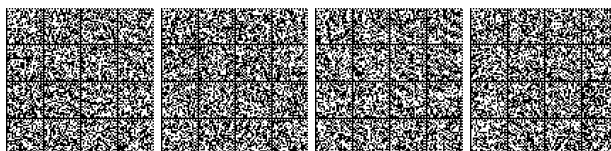
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 marzo 2018

Il Ministro: CALENDÀ

18A02397



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 27 marzo 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Veneto. (Ordinanza n. 515).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Veneto;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Vista le note prot. n. 32869 del 26 gennaio 2018 e prot. n. 90093 dell'8 marzo 2018 del Presidente della regione Veneto;

D'intesa con la regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il direttore della Struttura regionale di progetto «Gestione post emergenze connesse ad eventi calamitosi ed altre attività commissariali» della regione Veneto è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predisporre, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3 entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, con riferimento ai territori specificatamente individuati con i provvedimenti della Giunta della regione Veneto un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dai soggetti attuatori e dalle strutture operative nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3 previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Il Commissario delegato può, ove necessario, provvedere alla individuazione di appositi siti di stoccaggio ove ubicare i detriti ed i materiali rinvenienti dalla situazione emergenziale di cui alla presente ordinanza.

7. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2, nonché ad Enti aventi personalità giuridica pubblica ed alle società pubbliche che gestiscono infrastrutture a rete e dei servizi essenziali del settore sanitario e scolastico, previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

8. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, ovvero disabili con una



percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2017, nel limite massimo di € 6.700.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Veneto è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata, contestualmente al Piano di cui all'art. 1, comma 3.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 4.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 5.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-bis e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 23, 24, 25 e 49;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrono i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 6.

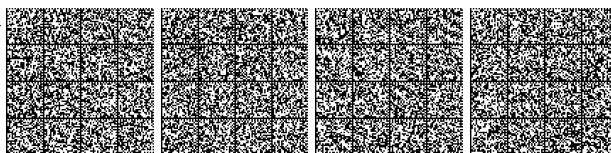
Materiali litoidi

1. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, in attuazione dell'art. 1, comma 3, della presente ordinanza, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi nelle zone montane o pedemontane, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi asportati, il Responsabile unico del procedimento assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto, nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.

Art. 7.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Veneto, impiegate in occasione dell'emergenza di cui alla presente ordinanza entro il limite massimo di € 100.000,00. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i previsti procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 3.



Art. 8.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nei primi venti giorni dal verificarsi degli eventi calamitosi di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2017 citata in premessa. Il medesimo Commissario delegato provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di 50 ore pro-capite e comunque entro la somma massima complessiva di € 200.000,00, nei confronti delle predette amministrazioni sulla base degli esiti della ricognizione effettuata.

2. Gli oneri per l'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 3 ed, a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, sono quantificate le somme necessarie.

Art. 9.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui all'art. 25, comma 2, lettera e), del decreto legislativo n. 1/2018.

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 10, 11 e 12, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 13.

Art. 10.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende il fabbisogno:

a) necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 11.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

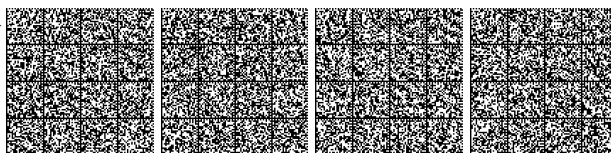
2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 12.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;



b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera a) avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 13.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 10, 11 e 12 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile fa relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 10, 11 e 12 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 e quali

tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziare con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 10, 11 e 12 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2018

Il Capo del dipartimento: BORRELLI

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it Sezione provvedimenti.

18A02402

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2018.

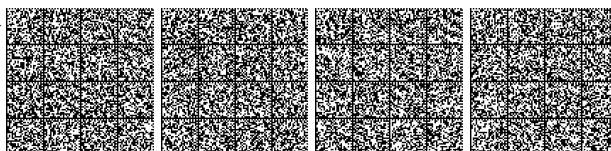
Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Otezla». (Determina n. 416/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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



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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 luglio 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21 novembre 2017 e 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 06 in data 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

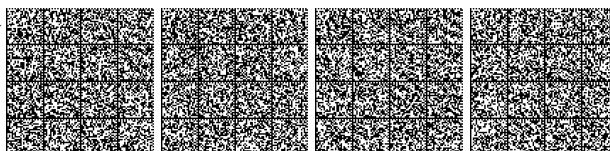
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale OTEZLA:

Psoriasi



«Otezla» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a severa in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA).

e l'indicazione terapeutica:

Artrite psoriasica

«Otezla», da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD.

sono rimborsate come segue:

Confezioni:

«10 mg + 20 mg + 30 mg» compressa rivestita con film uso orale - blister (PVC/ALU) in un astuccio - 4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg + 19 compresse da 30 mg - A.I.C. n. 043867011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 405,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 668,41;

«30 mg» compressa rivestita con film uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 043867023/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 840,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1386,34.

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *Ex Factory*, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Otezla» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

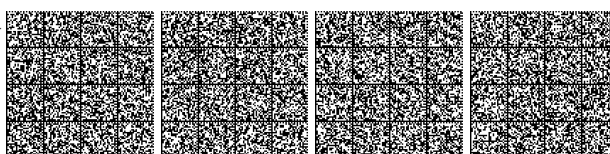
Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI



**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (apremilast)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni o medici specialisti (dermatologo, reumatologo, internista) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

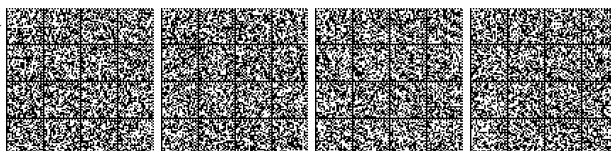
Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazioni rimborsate SSN

Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione artrite psoriasica (PsA) attiva deve essere limitato a pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione psoriasi cronica a placche da moderata a grave deve essere limitato a pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica (comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A, PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.



Artrite psoriasica (PsA) attiva nel paziente adulto che presenta **entrambe** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali:

Farmaco 1 (specificare): _____

Farmaco 2 (specificare): _____

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____

Psoriasi cronica a placche da moderata a grave nel paziente adulto che presenta **tutte** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

PASI-BSA

PASI > 10 o BSA > 10

oppure

PASI < 10 o BSA < 10, associati a lesioni:

al viso palmo/plantare ungueale genitale

non ha risposto oppure ha una controindicazione oppure è intollerante

ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A.

Terapia sistemica (specificare) _____

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____



Prescrizione OTEZLA (apremilast):	
Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr <i>Starter Pack</i>	n. confezioni
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n. confezioni

Specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione di terapia*
Durata prevista del trattamento* (mesi): _____	

Paziente con compromissione renale grave: la dose deve essere ridotta a 30 mg una volta al giorno.

* **Proseguimento di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato, in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore, redigendo una nuova scheda. Per l'indicazione **artrite psoriasica** se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 6 mesi il trattamento deve essere riconsiderato. Per l'indicazione **psoriasi cronica a placche** la prosecuzione è possibile, dopo quattro mesi di terapia, solo in caso di raggiungimento di PASI 75.

* Validità del PT

artrite psoriasica attiva: non superiore ai 12 mesi

psoriasi cronica a placche: non superiore a 4 mesi dalla data di prima compilazione; successivamente non superiore a 12 mesi

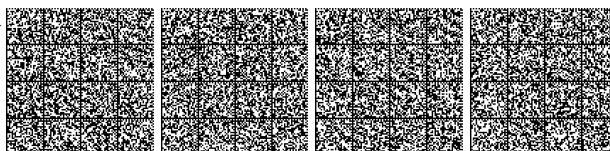
NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)



DETERMINA 19 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano «Enbrel», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 446/2018).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

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

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

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

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

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

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 5 maggio 2017 di approvazione della variazione EMEA/H/C/000262/II/207/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento Europeo n. 1234/2008 la Agenzia Europea del Farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione delle nuove confezioni numero di presentazione europea EU/1/03/256/023-25;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 10 novembre 2017 P/121391-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco ENBREL approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/000262/II/207/G nelle more della pubblicazione della decisione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 4-6 dicembre 2017;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 gennaio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

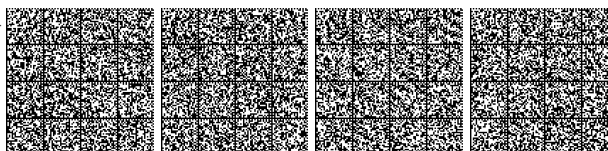
Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 6 marzo 2018 (protocollo MGR/25660/P con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale ENBREL (etanercept));

Determina:

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

ENBREL

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



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

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

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

Roma, 19 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

ENBREL

Codice ATC - Principio attivo: L04AB01 - Etanercept

Titolare: Pfizer Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/262/II/207/G

GUUE 26/01/2018

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Enbrel in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata. Enbrel può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato. Enbrel è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato. Enbrel, da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato. 123 Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato. Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale. Enbrel non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica

Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Enbrel ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche

Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1)

Psoriasi pediatrica a placche

Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Enbrel deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con Enbrel devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

La penna preriempita di Enbrel è disponibile nei dosaggi da 25 mg e 50 mg. Altre presentazioni di Enbrel sono disponibili nei dosaggi da 10 mg, 25 mg e 50 mg.

Enbrel è somministrato per iniezione sottocutanea (vedere paragrafo 6.6).

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7,

«Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel».

Confezioni autorizzate:

EU/1/99/126/023 AIC: 034675227 /E in base 32: 1126JV - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (MYCLIC) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/99/126/024 AIC: 034675239 /E in base 32: 1126K7 - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (MYCLIC) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 8 penne preriempite + 8 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/99/126/025 AIC: 034675241 /E In base 32: 1126K9 - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (MYCLIC) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 24 penne preriempite + 24 tamponi imbevuti di alcol.

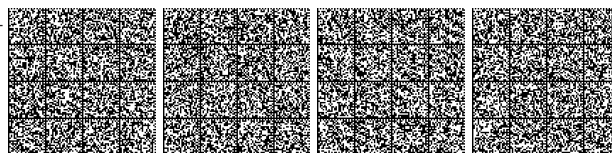
Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c (par. 7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno Stato Membro, il titolare della A.I.C. n. deve concordare con le autorità competenti dello Stato Membro il materiale educativo definitivo, comprendente le informazioni sull'uso corretto e sicuro della penna pre-riempita fornite a tutti gli operatori sanitari che ci si aspetta prescrivano il prodotto e una Carta di Allerta per il Paziente che deve essere consegnata ai pazienti che usano Enbrel.

Il materiale educativo per i medici deve contenere i seguenti elementi chiave:

guida all'insegnamento per facilitare il training dei pazienti all'uso sicuro della penna pre-riempita;

un dispositivo dimostrativo senza ago;

materiale istruttivo da condividere con i pazienti.

La Carta di Allerta per il Paziente deve contenere i seguenti elementi chiave per i pazienti trattati con Enbrel:

il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TBC);

il rischio di insufficienza cardiaca congestizia.

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

18A02332

DETERMINA 19 marzo 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Procysbi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 439/2018).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

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

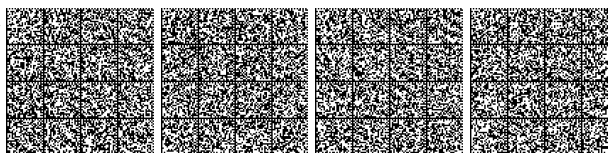
Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 06 novembre 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;



Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 6-8 novembre 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 7 febbraio 2018 (protocollo MGR/13263/P con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale PROCYSBI (cisteamina come mercaptamina bitartrato);

Determina:

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

PROCYSBI

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

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

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

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

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

Roma, 19 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

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

Medicinale Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione PROCYSBI

Codice ATC - Principio Attivo: A16AA04 - Mercaptamina

Titolare: Chiesi Orphan B.V.

GUUE 06/11/2013

Indicazioni terapeutiche

PROCYSBI è indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta. La cisteamina riduce l'accumulo della cistina in alcune cellule (ad esempio leucociti e cellule muscolari ed epatiche) di pazienti con cistinosi nefropatica e, se il trattamento è iniziato precocemente, ritarda la comparsa dell'insufficienza renale.

Modo di somministrazione

Il trattamento con PROCYSBI va iniziato sotto la guida di un medico esperto nel trattamento della cistinosi.

Uso orale. La cisteamina bitartrato non deve essere somministrata insieme a cibi ricchi di grassi o proteine, o con alimenti ghiacciati come il gelato.

Dosi dimenticate

Se si dimentica di prendere una dose, essa deve essere assunta il più presto possibile. Se mancano meno di quattro ore alla dose successiva, la dose dimenticata va saltata e va ripreso il programma di assunzione normale. Non si deve raddoppiare la dose.

Somministrazione con alimenti

I pazienti devono cercare di evitare in modo regolare pasti e prodotti lattiero-caseari per almeno 1 ora prima e 1 ora dopo l'assunzione di PROCYSBI. Se è impossibile mantenere il digiuno durante questo periodo, è accettabile assumere solo una piccola quantità (~ 100 grammi) di cibo (preferibilmente carboidrati) durante l'ora precedente e successiva all'assunzione di PROCYSBI. È importante assumere PROCYSBI in relazione all'assunzione di cibo in modo regolare e riproducibile nel tempo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

In pazienti pediatriche che potrebbero correre il rischio di aspirazione, di età pari o inferiore a 6 anni circa, le capsule rigide vanno aperte ed il contenuto disperso nel cibo o nei liquidi di seguito elencati.

Dispersione nel cibo

Le capsule della dose mattutina o serale vanno aperte e il contenuto disperso in circa 100 mg di composta di mele o gelatina di frutti di bosco. Agitare lievemente il farmaco nell'alimento morbido, creando una miscela di granuli di cisteamina e cibo. Deve essere ingerita tutta la miscela. Dopo l'assunzione sono consentiti 250 mL di un liquido acido accettabile come un succo di frutta (ad es., succo d'arancia o qualsiasi altro succo di frutta acido). La miscela deve essere ingerita entro 2 ore dalla preparazione e deve essere mantenuta in frigorifero dal momento della preparazione a quello della somministrazione.

Somministrazione attraverso sonde per nutrizione

Le capsule della dose mattutina o serale vanno aperte e il contenuto disperso in circa 100 grammi di composta di mele o gelatina di frutti di bosco. Agitare lievemente il farmaco nell'alimento morbido, creando una miscela di granuli di cisteamina e cibo morbido. La miscela deve quindi essere somministrata attraverso una sonda per gastrostomia, una sonda nasogastrica o una sonda per gastrostomia-digiunostomia. La miscela deve essere somministrata entro 2 ore dalla preparazione e può essere mantenuta in frigorifero dal momento della preparazione a quello della somministrazione.

Dispersione in succo di arancia o in qualsiasi succo di frutta acido

Le capsule della dose mattutina o serale vanno aperte e il contenuto disperso in una quantità compresa tra 100 e 150 ml di succo di frutta acido. Le opzioni di somministrazione sono fornite nel seguito:

Opzione 1 / Siringa: Miscelare delicatamente per 5 minuti, quindi aspirare la miscela di granuli di cisteamina e succo di frutta acido in una siringa per somministrazione.

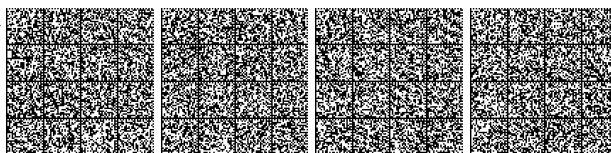
Opzione 2 / Tazza: Miscelare delicatamente per 5 minuti in una tazza o agitare delicatamente per 5 minuti in una tazza con coperchio (ad es., una tazza con beccuccio). Bere la miscela di granuli di cisteamina e succo di frutta acido.

La miscela deve essere somministrata (bevuta) entro 30 minuti dalla preparazione e deve essere mantenuta in frigorifero dal momento della preparazione a quello della somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/861/001 AIC: 043041019 /E - 25 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (hdpe) - 60 capsule;

EU/1/13/861/002 AIC: 043041021 /E - 75 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (hdpe) - 250 capsule.



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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

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

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale formativo rivolto a tutti i medici potenziali prescrittori di PROCYSBI.

Il materiale formativo ha lo scopo di rafforzare la consapevolezza degli importanti rischi potenziali e identificati così come della scelta appropriata dei pazienti, della necessità di titolazione della dose e del monitoraggio dei pazienti.

Il materiale formativo per i medici deve contenere una lista di controllo per la sicurezza, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo.

La lista di controllo per la sicurezza deve evidenziare quanto segue:

Il rischio di teratogenicità e i consigli pertinenti alla minimizzazione dei rischi:

Le donne in età fertile devono essere informate in merito al rischio di teratogenicità;

Prima di iniziare il trattamento nelle donne in età fertile deve essere confermata l'assenza di gravidanza;

Le donne in età fertile devono essere informate sull'importanza di utilizzare adeguate misure contraccettive nel corso del trattamento;

Le donne in età fertile devono essere informate sull'importanza di avvisare il medico curante in caso di gravidanza durante il trattamento.

Il rischio di colonopatia fibrosante e i consigli pertinenti alla minimizzazione dei rischi:

I pazienti devono essere informati in merito al rischio potenziale di colonopatia fibrosante;

I pazienti devono essere informati in merito ai segni e sintomi di colonopatia fibrosante e all'importanza di avvisare il medico curante in presenza di tali eventi.

Indicazioni sull'appropriata selezione del paziente e sulla titolazione della dose.

La necessità di monitorare i livelli leucocitari di cisteina, l'emocromo e la funzionalità epatica.

La necessità di tenere sotto controllo regolarmente la cute e di considerare un esame radiografico delle ossa, se necessario.

La necessità di informare i pazienti in merito a:

Il metodo di somministrazione e la tempistica di assunzione del medicinale

La necessità di contattare il medico curante se si dovessero verificare gli eventi che seguono:

Problemi o cambiamenti della cute

Variazioni delle abitudini intestinali

Letargia, sonnolenza, depressione, crisi convulsive

Qualsiasi sospetto di possibile gravidanza

Prima della distribuzione del materiale educativo sul suo territorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne il contenuto e il formato, assieme a un piano di comunicazione, con l'autorità nazionale competente.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra - nefrologo - (RRL).

18A02333

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 1° marzo 2018.

Regolamento concernente l'accessibilità dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici. (Delibera n. 264).

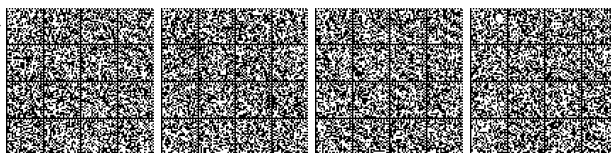
IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione) e, in particolare, l'art. 1, commi da 1 a 3, riguardanti le competenze attribuite alla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (Civit), di cui all'art. 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, poi denominata Autorità nazionale anticorruzione (di seguito, ANAC);

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 (Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza negli uffici giudiziari) e, in particolare, l'art. 19, che ha disposto il trasferimento all'ANAC dei compiti e delle funzioni svolti dalla soppressa Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP), nonché delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui all'art. 1, commi 4, 5 e 8 della legge n. 190/2012 e all'art. 48 del decreto legislativo n. 33/2013;

Visto l'art. 1, comma 32, della legge n. 190/2012, che sancisce l'obbligo, per le pubbliche amministrazioni, di pubblicare, sui propri siti web istituzionali, con riferimento ai procedimenti di cui al comma 16, lettera b) della stessa legge, le informazioni relative alla struttura proponente; l'oggetto del bando; l'elenco degli operatori invitati a presentare offerte; l'aggiudicatario; l'importo di aggiudicazione; i tempi di completamento dell'opera, servizio o fornitura; l'importo delle somme liquidate e di trasmetterle, in formato digitale, all'Anac, che le pubblica nel proprio sito web in una sezione liberamente consultabile da tutti i cittadini;

Visto l'art. 33-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 che istituisce, presso l'ANAC, l'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA);



Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale) convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state attribuite all'ANAC, specifiche competenze in funzione di *spending review* e di vigilanza sulla spesa pubblica concernenti beni e servizi, rispettivamente disciplinate dall'art. 9 commi 1, 2, e 7 e dall'art. 10, commi 3 e 4, lettere a) e b), dello stesso testo normativo;

Vista la delibera ANAC del 26 novembre 2014, con la quale sono state fornite le disposizioni attuative per la trasmissione delle informazioni necessarie all'elaborazione dei prezzi di riferimento, di cui all'art. 9, comma 7 del decreto-legge n. 66/2014 e allo svolgimento delle funzioni di vigilanza di cui all'art. 10 del medesimo testo normativo;

Visto l'art. 217 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture), che abroga il decreto legislativo n. 163/2006 e il decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 (recante il relativo regolamento di esecuzione ed attuazione), secondo le modalità e i tempi stabiliti dall'art. 216 e dal medesimo art. 217 del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto l'art. 62-*bis* del decreto legislativo n. 82/2005 che istituisce la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (di seguito BDNCP) presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, oggi Anac;

Visto l'art. 60, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 82/2005 che include la BDNCP tra le basi di dati di interesse nazionale;

Visto l'art. 213, comma 8, del decreto legislativo n. 50/2016 che attribuisce alla gestione della Banca dati nazionale dei contratti pubblici nella quale confluiscono 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;

Visto l'art. 213, comma 9, del decreto legislativo n. 50/2016 che attribuisce all'ANAC il compito di definire le modalità di funzionamento dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, 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;

Visto l'art. 213, comma 10, del decreto legislativo n. 50/2016 che attribuisce all'ANAC la gestione del 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'art. 80 del suddetto decreto legislativo;

Vista la delibera ANAC del 20 gennaio 2016 n. 39 recante «Indicazioni alle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 sull'assolvimento degli obblighi di pubblicazione e di trasmissione delle informazioni all'Autorità nazionale anticorruzione, ai sensi dell'art. 1, comma 32 della legge n. 190/2012, come aggiornato dall'art. 8, comma 2, della legge n. 69/2015»;

Visto l'art. 216, comma 13, del decreto legislativo n. 50/2016 che stabilisce che fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'art. 81, comma 2, del medesimo decreto legislativo, le stazioni appaltanti e gli operatori economici utilizzano la banca dati AVCPass istituita presso l'ANAC per la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario per la partecipazione alle procedure di gara;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni), così come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) e, in particolare l'art. 5, comma 2, sull'accesso generalizzato;

Visto l'art. 50, comma 1, del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) che prevede che i dati formati, raccolti e conservati dalle pubbliche amministrazioni sono resi disponibili e accessibili alle condizioni fissate dall'ordinamento;

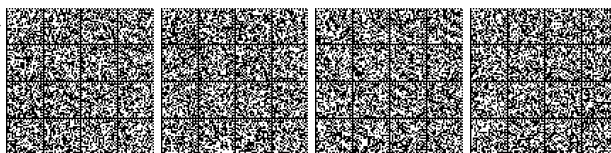
Visto l'art. 60, comma 1 del decreto legislativo n. 82/2005 che definisce base di dati di interesse nazionale l'insieme delle informazioni raccolte e gestite digitalmente dalle pubbliche amministrazioni, omogenee per tipologia e contenuto e la cui conoscenza è utilizzabile dalle pubbliche amministrazioni, anche per fini statistici, per l'esercizio delle proprie funzioni e nel rispetto delle competenze e delle normative vigenti;

Visto l'art. 60, comma 2, del decreto legislativo n. 82/2005 che dispone che, ferme le competenze di ciascuna pubblica amministrazione, le basi di dati di interesse nazionale costituiscono, per ciascuna tipologia di dati, un sistema informativo unitario che tiene conto dei diversi livelli istituzionali e territoriali e che garantisce l'allineamento delle informazioni e l'accesso alle medesime da parte delle pubbliche amministrazioni interessate;

Visto l'art. 18 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) recante principi applicabili a tutti i trattamenti effettuati da soggetti pubblici;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo n. 196/2003 recante principi applicabili al trattamento di dati diversi da quelli sensibili e giudiziari;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52 (Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica) convertito, con modificazioni, in legge 6 luglio 2012, n. 94, che stabilisce che l'Osservatorio rende pubblici, attraverso il proprio portale, i dati e le informazioni



comunicati dalle stazioni appaltanti ai sensi dell'art. 7, comma 8, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con modalità che consentano la ricerca delle informazioni anche aggregate relative all'amministrazione aggiudicatrice, all'operatore economico aggiudicatario ed all'oggetto di fornitura;

Visto l'art. 2, comma 5, del decreto legislativo n. 82/2005 il quale riguardo alle finalità e all'ambito di applicazione dello stesso decreto legislativo n. 82/2005 prevede che sia applicata la disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali approvato con decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, del Garante per protezione dei dati personali recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche»;

Visto il provvedimento n. 243 del 15 maggio 2014, del Garante per protezione dei dati personali recante le «Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati»;

Visto il regolamento ANAC del 31 maggio 2016 concernente l'accesso ai documenti formati o detenuti dall'Autorità ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il regolamento generale sulla protezione dei dati, reg. (UE) 2016/679;

Ravvisata la necessità di regolamentare i criteri e le modalità di accesso, comunicazione, diffusione dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici, sulla base della tipologia di dato, del diverso grado di conoscibilità dello stesso nonché della tipologia del soggetto fruitore;

Ritenuto di dare pubblicità ai dati personali per i quali è già previsto un regime di conoscibilità, eliminando gli indirizzi di posta elettronica in coerenza con il principio di pertinenza e non eccedenza di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 196/03 e con il principio di «minimizzazione dei dati» di cui all'art. 5 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali reg. (UE) 2016/679;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 77 del 15 febbraio 2018;

ADOTTA

il «Regolamento concernente l'accessibilità dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici».

Art. 1.

Definizioni

Nel presente regolamento si adottano, mutuando anche quanto previsto all'art. 4 del decreto legislativo n. 196/2003 e s.m.i., le seguenti definizioni:

per «dato accessibile», si intende il dato reso conoscibile;

per «trattamento», si intende qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

per «dato personale», si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

per «dati giudiziari», si intendono i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettere da *a)* a *o)* e da *r)* a *u)*, del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale;

per «dati sensibili» si intendono i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

per «dati identificativi», si intendono dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

per «interessato», si intende la persona fisica cui si riferiscono i dati personali;

per «comunicazione», si intende il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

per «diffusione», si intende il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

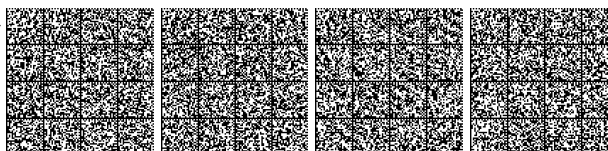
per «banca dati», si intende qui qualsiasi complesso organizzato di dati incluso il relativo sistema di gestione (*Data Base Management System*) che ne abilita il trattamento.

Art. 2.

Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'accessibilità ai dati presenti nella Banca Dati Nazionale dei Contratti pubblici (di seguito BDNCP). Restano esclusi dall'ambito applicativo del presente regolamento:

a) il trattamento dei dati sensibili e giudiziari e le modalità di accesso ai documenti amministrativi, sia cartacei che telematici, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, già disciplinati dai regolamenti in uso presso l'Autorità;



b) le modalità di acquisizione dei dati mediante il sistema *AVCPass* per le finalità di cui all'art. 81 del decreto legislativo n. 50/2016, secondo quanto previsto dall'art. 216, comma 13, del medesimo testo normativo;

c) il diritto di accesso ai dati personali esercitato dagli interessati ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 196/03;

d) le attività di pubblicazione obbligatoria, sul sito web istituzionale, dei dati, informazioni, atti e documenti relativi all'organizzazione e all'attività dell'ANAC previste dalla normativa vigente in materia di trasparenza e pubblicità delle pubbliche amministrazioni e le modalità per l'esercizio dell'accesso civico di cui all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo n. 33/2013.

Art. 3.

Tipologie di dati resi accessibili

Sono rese accessibili le seguenti tipologie di dati contenute nella BDNCP:

a) Dati identificativi delle stazioni appaltanti (codice fiscale; partita IVA; denominazione; provincia; città; CAP; pec/e-mail);

b) Dati identificativi delle SOA (codice fiscale; partita iva; denominazione; provincia; città; CAP; pec/e-mail);

c) Dati identificativi dei soggetti a diverso titolo coinvolti nelle procedure di affidamento dei contratti (amministrazione o denominazione/ragione sociale dell'operatore economico cui appartiene il soggetto; cognome; nome);

d) Dati identificativi degli operatori economici (codice fiscale; partita IVA; denominazione);

e) Dati relativi alle attestazioni SOA possedute dai soggetti qualificati;

f) Dati relativi ai Certificati Esecuzione Lavori (CEL);

g) Dati relativi al Casellario informatico delle imprese ad eccezione delle annotazioni riservate;

h) Dati relativi all'appalto (informazioni contenute nel bando; informazioni relative alla procedura di scelta del contraente; imprese partecipanti);

i) Dati relativi al contratto: dati relativi all'aggiudicatario (codice fiscale; partita IVA; denominazione), importi di aggiudicazione; date di inizio e fine contratto;

j) Dati relativi allo stato avanzamento lavori;

k) Dati relativi alle varianti;

l) Dati relativi a interruzioni e sospensioni dei lavori;

m) Dati relativi al collaudo;

n) Dati relativi al subappalto;

o) Dati relativi ai prezzi di riferimento di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014;

p) Dati identificativi dei Responsabili della prevenzione della corruzione e della trasparenza delle amministrazioni, dei Responsabili per l'amministrazione dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (amministrazione; cognome; nome);).

I dati acquisiti da soggetti terzi sono presentati e resi accessibili così come ricevuti da parte del soggetto responsabile della comunicazione degli stessi all'ANAC.

L'ANAC esegue i controlli di propria competenza e, qualora emergano incompletezze o incoerenze, ne dà comunicazione al soggetto o all'Amministrazione che li ha trasmessi affinché provveda alle dovute modifiche o integrazioni.

I dati personali resi accessibili sono esclusivamente quelli per i quali è già previsto un regime di pubblicità ai sensi della normativa vigente.

L'ANAC è titolare del trattamento e garantisce i diritti dell'interessato che possono essere esercitati ai sensi della normativa vigente.

Art. 4.

Libera accessibilità ai dati

Chiunque può accedere ai dati di cui all'art. 3, nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, attraverso apposite modalità intese quali servizi di consultazione disponibili sul portale dell'ANAC, la quale ne disciplina le caratteristiche tecniche.

I dati liberamente accessibili sono riutilizzabili secondo le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 33/2013.

Sono escluse dall'accesso libero le annotazioni riservate inserite nel casellario informatico delle imprese di cui alla lettera g) dell'art. 3, il cui accesso resta regolamentato dalle specifiche disposizioni di settore.

Art. 5.

Accessibilità regolamentata ai dati

L'ANAC valuta le richieste che comportino un accesso massivo ai dati ovvero complesse attività di estrazione o che richiedano specifiche modalità tecniche di accesso, e, se ritenute ammissibili anche al fine di perseguire i propri obiettivi istituzionali, mette a disposizione i dati:

a) mediante servizi di cooperazione applicativa che consentono l'interoperabilità e lo scambio di dati puntuali o massivi tra la BDNCP e le banche dati di altre pubbliche amministrazioni;

b) mediante estrazioni e/o elaborazioni specifiche; in tali casi l'ANAC, valutate entro trenta giorni l'ammissibilità e le condizioni per la accessibilità ai dati richiesti, ne dà comunicazione al richiedente. Entro i trenta giorni successivi dalla data di comunicazione di ammissibilità, l'ANAC fornisce i dati richiesti salvo esigenze elaborative legate alla natura e alla complessità dei dati.



Per l'accesso ai dati secondo le modalità di cui alle lettere *a)* e *b)*, si può prevedere la stipula di un protocollo d'intesa o convenzione tra le parti su iniziativa dell'ANAC o della parte interessata.

Qualora le richieste non siano riconducibili ad un protocollo d'intesa o convenzione già esistente, l'accesso ai dati è autorizzato dal Consiglio o, in via d'urgenza, dal Presidente, previa istruttoria degli uffici competenti che ne verificano la pertinenza, la fattibilità tecnica e la sostenibilità economica.

Per l'accesso ai dati con le modalità di cui al presente articolo, di cui l'Autorità disciplina le caratteristiche tecniche, deve essere inviata istanza all'ANAC utilizzando esclusivamente la modulistica prevista disponibile sul sito dell'ANAC nella sezione Servizi-Modulistica, specificando le finalità di trattamento dei dati.

In relazione alla tipologia della richiesta, l'ANAC individuerà eventuali costi a carico del richiedente connessi all'erogazione del servizio.

Al fine di garantire la protezione dei dati personali nell'ambito dei trasferimenti effettuati ai sensi del presente articolo sono adottate idonee misure di sicurezza.

Art. 6.

Richieste di accesso generalizzato

Le richieste di accesso generalizzato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 33/2013 sono, di norma, soddisfatte mediante il rinvio ai dati resi pubblici secondo le modalità di cui all'art. 4 del presente regolamento. Nei rimanenti casi, si procede fornendo riscontro secondo le procedure stabilite nell'apposito regolamento interno dell'Autorità sull'accesso generalizzato.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

Fino al momento della completa disponibilità dei servizi di cui all'art. 4, le richieste riguardanti dati non già liberamente accessibili attraverso il portale dell'Autorità sono formulate utilizzando l'apposita modulistica messa a disposizione sul sito dell'ANAC.

Art. 8.

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Approvato dal Consiglio nella seduta del 1° marzo 2018.

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 22 marzo 2018.

Il segretario: ESPOSITO

18A02354

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Itinerario Ragusa Catania. Ammodernamento a quattro corsie 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. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio. (CUP: F12C0300000001). (Delibera n. 90/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, e visti in particolare:

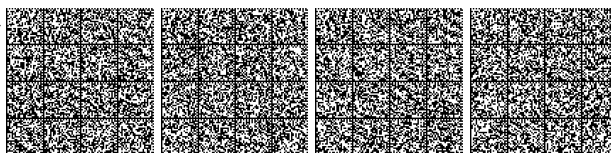
a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in



vigore, che per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Visto il decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, del decreto legislativo n. 50/2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Vista la delibera del 21 dicembre 2001, n. 121 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che riporta, nell'ambito dei sistemi stradali e autostradali del «Corridoio plurimodale Tirrenico - Nord Europa», l'infrastruttura «Ragusa-Catania»;

Vista la delibera del 1° agosto 2014, n. 26 (supplemento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2015), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al DEF 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Ragusa-Catania», l'intervento «Ragusa-Catania - Adeguamento»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'8 giugno 2001, n. 327 e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità e visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 380 e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia;

Considerato, che l'art. 165, comma 7-bis del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni, prevede:

a) che il vincolo preordinato all'esproprio ha durata di sette anni, decorrenti dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto preliminare dell'opera ed entro tale termine può essere approvato il progetto definitivo che comporta la dichiarazione di pubblica utilità,

b) che, in caso di mancata approvazione del progetto definitivo nel predetto termine, il vincolo preordinato all'esproprio decade e trova applicazione la disciplina dettata dall'art. 9 del testo unico in materia edilizia approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 6 giugno 2001, n. 380,

c) che, ove sia necessario reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, la proposta è formulata a questo Comitato da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su istanza del soggetto aggiudicatore, e la reiterazione del vincolo è disposta con deliberazione motivata di questo stesso Comitato secondo quanto previsto dal comma 5, terzo e quarto periodo,

d) che la disposizione del predetto comma 7-bis derogava alle disposizioni dell'art. 9, commi 2, 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica dell'8 giugno 2001, n. 327;

Vista la delibera del 25 luglio 2003, n. 63 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

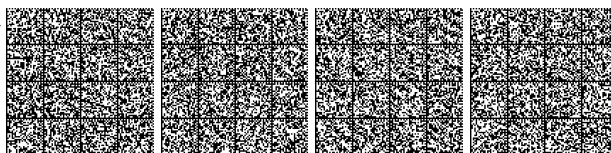
Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) la legge del 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

b) la legge del 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

c) le delibere del 27 dicembre 2002, n. 143 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, errata corregge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003) e del 29 settembre 2004, n. 24 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004), con le quali questo Comitato 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 essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge del 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (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;



Visto il decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge del 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»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e visti in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge dell'11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis e 176, comma 3, lettera e), del citato decreto legislativo n. 163/2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50/2016;

b) la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015), che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90/2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera del 5 maggio 2011, n. 45 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011, errata corrige pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011);

Vista la delibera dell'8 agosto 2015, n. 62 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015), con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità precedentemente licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del decreto legislativo 50/2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Viste le delibere del 29 marzo 2006, n. 79 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 197 del 2006), del 20 luglio 2007, n. 51 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 2007), del 22 gennaio 2010, n. 3 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 2010), del 22 luglio 2010, n. 71 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2011, errata corrige pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 2012) e del 3 agosto 2011, n. 53 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 2011) con le quali questo Comitato ha assunto decisioni o adottato provvedimenti concernenti l'intervento «Ragusa-Catania. Ammodernamento a quattro corsie 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»;

Viste le note del 3 agosto 2017, n. 31097, del 23 novembre 2017, n. 44531, e del 5 dicembre 2017, n. 22197, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'argomento relativo alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, ai sensi dell'art. 165, comma 7-bis, del citato decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni, dell'intervento «Ragusa-

Catania. Ammodernamento a quattro corsie 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», e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria e viste le note del 9 agosto 2017, n. 4122, e del 4 dicembre 2017, n. 5780, con le quali la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) ha chiesto chiarimenti sul suddetto argomento;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

a) che il vincolo preordinato all'esproprio apposto con la citata delibera di questo Comitato n. 3 del 2010 di approvazione del progetto preliminare dell'intervento «Ragusa-Catania. Ammodernamento a quattro corsie 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», registrata alla Corte dei conti il 16 luglio 2016, è scaduto in data 16 luglio 2017;

b) che in data 30 marzo 2010, l'ANAS, in qualità di soggetto aggiudicatore, ha pubblicato il bando di gara di concessione, a seguito del quale si sono qualificate due imprese;

c) che in data 4 gennaio 2012 l'ANAS ha trasmesso alle imprese qualificatesi la lettera di invito relativa alla procedura di aggiudicazione della succitata gara;

d) che in data 9 marzo 2012 il soggetto aggiudicatore ha preso atto, con verbale di gara deserta, che alla data di scadenza della presentazione delle offerte non era pervenuta alcuna offerta;

e) che in data 20 marzo 2012 il soggetto aggiudicatore ha comunicato tale risultanza al promotore richiedendo la documentazione per procedere all'aggiudicazione provvisoria al medesimo promotore;

f) che in data 20 dicembre 2012 l'ANAS ha comunicato il trasferimento, delle competenze di concedente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Struttura di vigilanza delle concessioni autostradali, costituita con decreto ministeriale 1° ottobre 2012, n. 341 (oggi Direzione generale per la vigilanza sulle concessionarie autostradali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72);

g) che in data 28 aprile 2014 il nuovo soggetto concedente ha comunicato l'aggiudicazione definitiva all'ATI costituita dalle società del gruppo promotore;

h) che in data 7 luglio 2014 l'ATI ha trasmesso l'atto costitutivo della Società Autostrada Ragusa - Catania (SARC) S.r.l.;

i) che in data 7 novembre 2014 è stata sottoscritta tra la Struttura di vigilanza delle concessioni autostradali ed il concessionario SARC S.r.l. la convenzione, ai sensi degli articoli 153 e 175 del citato decreto legislativo n. 163/2006, per l'affidamento in concessione delle attività di progettazione, realizzazione e successiva gestione dell'intervento;

j) che in data 25 maggio 2015 il concessionario SARC S.r.l., su richiesta del concedente, ha confermato il persistere della validità dell'offerta presentata dall'allora promotore;



k) che in data 18 febbraio 2016 e 25 maggio 2016, su richiesta del concedente, sono state sottoscritte tra quest'ultimo ed il concessionario SARC S.r.l. rispettivamente la scrittura interpretativa e la scrittura di impegno della convenzione dei concessione;

l) che, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 giugno 2016, n. 228, registrato alla Corte dei conti in data 10 agosto 2016, è stata approvata la suddetta convenzione;

m) che, con nota del 7 marzo 2017, n. 3859, il concedente ha delegato al concessionario SARC S.r.l. ad operare ai fini dell'avvio di tutte le procedure propedeutiche per pervenire alla dichiarazione di pubblica utilità e alla convocazione della conferenza di servizi;

n) che, con nota del 6 aprile 2017, n. 102, il concessionario SARC S.r.l. ha trasmesso il progetto definitivo dell'intervento a tutti gli enti a vario titolo competenti all'espressione del proprio parere ai fini dell'approvazione del progetto stesso da parte di questo Comitato;

o) che in data 5 giugno 2017 e 10 luglio 2017 si sono svolte rispettivamente la prima seduta e la seconda ed ultima seduta della conferenza di servizi relativa al progetto definitivo dell'intervento;

p) che la suddetta conferenza di servizi è in procinto di concludersi in quanto il Ministero istruttore è in attesa di ricevere esclusivamente il parere di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per poter dar seguito anche alla trasmissione a questo Comitato della documentazione istruttoria relativa al progetto definitivo dell'intervento;

q) che permane l'interesse strategico alla realizzazione dell'opera, come confermato dalla sottoscrizione in data 10 settembre 2016 tra Presidenza del Consiglio dei ministri e Regione Siciliana del Patto per lo sviluppo per la Regione Siciliana, all'interno del quale viene identificata l'opera itinerario Ragusa - Catania tra gli interventi strategici;

r) che, con nota del 30 ottobre 2017, n. 21992, il Presidente della Regione Siciliana ha espresso il consenso alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, preso atto che i comuni interessati hanno espresso il proprio consenso alla reiterazione stessa;

s) che viene confermata la sussistenza delle fonti di copertura dell'opera, in particolare con nota della Regione Siciliana del 12 settembre 2017, n. 44419, che conferma la destinazione all'intervento di 217,7 milioni di euro a valere sulle risorse del Piano di Azione e Coesione (Programma Operativo Complementare) 2014-2020 e con nota di ANAS del 25 settembre 2017, n. 480081, che conferma gli impegni finanziari pari a 100 milioni di euro a valere su risorse proprio e 49.207.118,97 euro a valere su risorse di cui all'art. 11 della legge del 17 maggio 1999, n. 144;

t) che la concessionaria SARC ha dichiarato in data 9 novembre 2017 e il Ministero istruttore ha confermato nella propria relazione che l'onere per far fronte alle eventuali richieste di equo indennizzo da parte dei proprietari delle aree interessate dal vincolo preordinato all'esproprio, stimato in circa 1 milione di euro, trova copertura mediante mezzi propri del Concessionario e risulta compreso nel quadro economico del progetto definitivo;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera del 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta e entrambe poste a base dell'esame della proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, del decreto legislativo n. 50/2016, e del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare dell'art. 165, comma 7-bis del decreto legislativo n. 163/2006, è disposta la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera n. 3 del 2010, sulle aree e gli immobili interessati dalla realizzazione dell'intervento «Ragusa-Catania. Ammodernamento a quattro corsie 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».

2. Qualora gli oneri per gli indennizzi dovuti a favore dei proprietari degli immobili gravati dal vincolo preordinato all'esproprio dovessero risultare superiori all'importo attualmente stimato, pari a euro 1.000.000, gli stessi saranno fronteggiati dal Concessionario con mezzi propri, anche in base agli atti e accordi citati in premessa.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a verificare che il soggetto aggiudicatore effettui un adeguato e capillare programma di avvisi ai soggetti interessati tale da scongiurare impatti negativi sulla finanza pubblica derivanti dall'eventuale interruzione del vincolo.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 richiamata in premessa.

5. Ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il soggetto aggiudicatore dell'opera dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.



6. Ai sensi della delibera n. 15 del 2015, prevista dall'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

7. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'intervento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 231

18A02329

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto - Assegnazione di risorse per la realizzazione di nuovi interventi prioritari. (Delibera n. 93/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge del 27 dicembre 2013, n. 147, e in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge del 23 dicembre 2014, n. 190, e in particolare il comma 703, dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge dell'11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

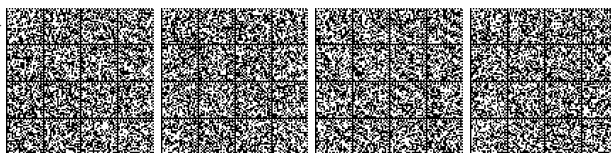
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, lo sviluppo dei traffici containerizzati nel porto di Taranto e lo svolgimento delle funzioni di Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e del turismo» - di seguito Struttura di missione;

Visto il decreto-legge del 5 gennaio 2015, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», convertito, con modificazioni, dalla legge del 4 marzo 2015, n. 20;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto-legge n. 1 del 2015, con il quale il Commissario straordinario per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto di cui al decreto-legge del 7 agosto 2012, n. 129, convertito dalla legge del 4 ottobre 2012, n. 171, viene incaricato di predisporre, tenendo conto delle eventuali indicazioni del Tavolo istituzionale di cui all'art. 5 del citato decreto-legge n. 1 del 2015, un Programma di misure a medio e lungo termine per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'intera area di Taranto, da attuarsi secondo disposizioni contenute nel Contratto istituzionale di sviluppo - CIS - Taranto, di cui al citato art. 5;

Considerato che il citato art. 6 prevede, al comma 2, che alla predisposizione ed attuazione del Programma di misure in materia ambientale siano destinate, tra le altre, risorse che il CIPE con propria delibera ritenga di destinare nell'ambito della programmazione 2014-2020 del Fondo di sviluppo e coesione, per il prosieguo di interventi di bonifiche e riqualificazione dell'area di Taranto;

Visto, inoltre, l'art. 8 del citato decreto-legge n. 1 del 2015 ed in particolare il comma 3, il quale dispone che i Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo e della difesa, previa intesa con la Regione Puglia e il Comune di Taranto, da acquisire nell'ambito del Tavolo istituzionale di cui all'art. 5 del citato decreto-legge, predispongano un progetto di valorizzazione culturale e turistica dell'Arsenale militare marittimo di Taranto, da approvarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ferme restando la prioritaria destinazione del complesso ad arsenale e le prioritarie esigenze operative e logistiche della Marina Militare;



Considerato che il citato art. 8 prevede, al comma 5, che il progetto sia sottoposto al CIPE ai fini dell'approvazione e assegnazione delle risorse finanziarie a valere sul Fondo di sviluppo e coesione, nel limite delle risorse annualmente disponibili e garantendo comunque la neutralità dei saldi di finanza pubblica;

Vista la delibera di questo Comitato n. 100 del 2015, con la quale è stato assegnato un importo complessivo di 38,693 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020 per la realizzazione del Piano stralcio di interventi di immediata attivazione per l'Area di Taranto, di cui 37,193 milioni di euro per la realizzazione del progetto «Interventi di recupero infrastrutturale e adeguamento impianti Arsenale Militare» a titolarità del Ministero della difesa e 1,5 milioni di euro per la realizzazione di iniziative di progettazione, a titolarità di Invitalia Spa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, pari data, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno protocollo n. 981-P del 14 novembre 2017, con la quale è stata proposta a questo Comitato una nuova assegnazione di risorse del FSC 2014-2020, per un importo complessivo di 17,7 milioni di euro, volta al finanziamento di interventi ritenuti prioritari per il soddisfacimento delle finalità del Contratto istituzionale di sviluppo - CIS - relativo all'area di Taranto, sottoscritto in data 30 dicembre 2015;

Vista la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione allegata alla citata proposta, come integrata dalla nota del medesimo Dipartimento per le politiche di coesione protocollo n. 4654-P del 13 dicembre 2017 sulla base delle precisazioni fornite dalla citata Struttura di missione con nota n. 1313 del 28 novembre 2017, nella quale vengono specificamente illustrati i nuovi interventi da finanziare, approvati dall'apposito Tavolo istituzionale permanente previsto dall'art. 5, comma 2 del citato decreto-legge n. 1 del 2015 e istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2015 presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione, e vengono proposte le seguenti destinazioni di risorse:

a) 12 milioni di euro per interventi relativi al «Settore ambiente», prioritari per il completamento e l'integrazione del «Piano bonifiche», di competenza del Commissario straordinario per gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto, beneficiario di tale assegnazione. Gli interventi per i quali viene richiesto il finanziamento si concentrano nel territorio dei Comuni di Crispiano, Massafra, Montemesola e Statte, nella misura di 3 milioni di euro in ciascun Comune e riguardano prevalentemente l'adeguamento, il potenziamento e la rifunzionalizzazione dei sistemi di utilizzo e trattamento delle acque e la riqualificazione e ambientalizzazione delle aree soggette ad abbandono di rifiuti;

b) 5,7 milioni di euro per gli interventi ricompresi nel «Progetto di recupero e valorizzazione turistico-culturale dell'Arsenale militare di Taranto» - Settore turismo-cultura - ed in particolare 4,3 milioni di euro per un intervento di immediata e compiuta realizzabilità (progettazione e realizzazione di un punto espositivo e di accoglienza - *Entry Point*) e 1,4 milioni di euro per lo sviluppo della progettazione degli ulteriori 5 interventi rientranti nel complessivo Progetto. L'amministrazione beneficiaria di tale assegnazione di 5,7 milioni di euro è individuata nel Ministero della difesa;

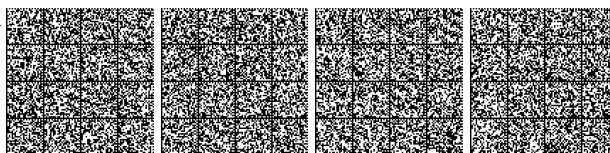
Tenuto conto che, come risulta dalla documentazione acquisita in allegato alle note informative del Dipartimento per le politiche di coesione, gli interventi relativi al Piano bonifiche per i quali viene richiesto il finanziamento per 12 milioni di euro, da realizzarsi nei 4 comuni sopracitati, sono ricompresi nel cosiddetto «Piano invariante» approvato dal Tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto con procedura scritta conclusa positivamente in data 15 gennaio 2017;

Tenuto conto, inoltre, che dalla predetta documentazione risulta che per il Progetto di valorizzazione turistico-culturale dell'Arsenale militare di Taranto, la prescritta intesa in sede tecnica è stata conseguita in data 22 dicembre 2016, nell'ambito del sopra citato Tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto e che, in esito a tale accordo, il Progetto è stato approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 21 luglio 2017 per un valore complessivo di 35,450 milioni di euro;

Considerato che, rispetto al fabbisogno complessivo del Progetto di valorizzazione turistico-culturale pari a 35,450 milioni di euro, viene proposta l'assegnazione di 5,7 milioni di euro in ragione dell'opportunità di attribuire priorità al finanziamento degli interventi di immediata realizzabilità (*Entry point*) e delle attività di sviluppo della progettazione propedeutiche alla realizzazione degli altri interventi ricompresi nel predetto Progetto, con la precisazione che, ai fini del completamento del Progetto, la copertura finanziaria della successiva fase realizzativa degli interventi potrà essere reperita attraverso l'eventuale destinazione di ulteriori risorse FSC, nella misura in cui dovessero rendersi necessarie, tenuto conto di possibili economie e di eventuali fonti finanziarie concorrenti;

Tenuto conto che il profilo di spesa delle risorse complessive di cui viene proposta l'assegnazione, come aggiornato in fase istruttoria sulla base delle indicazioni fornite in sede della riunione preparatoria del 14 dicembre 2017 dal Ministero dell'economia e finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - è il seguente: 17,7 milioni di euro sull'annualità 2016;

Tenuto conto che la proposta di destinare, a valere sul FSC 2014-2020, ulteriori 17,7 milioni di euro complessivi per le esigenze dell'area di Taranto di cui al relativo CIS è stata assentita in data 5 ottobre 2017 dalla Cabina di Regia istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera c) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014;



Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta, ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

PRENDE ATTO

Ai sensi dell'art. 8, comma 5, del decreto-legge n. 1 del 2015, del «Progetto di recupero e valorizzazione turistico-culturale dell'Arsenale militare di Taranto», approvato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2017 citato in premessa per un valore complessivo di 35,450 milioni di euro e allegato alla presente delibera. La relativa copertura finanziaria, che la predetta norma prevede a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione, deve tenere conto delle risorse annualmente disponibili e comunque garantire la neutralità dei saldi di finanza pubblica.

Delibera:

1. *Assegnazione di risorse Fondo per lo sviluppo e la coesione - FSC - 2014-2020*

Per la realizzazione di nuovi interventi prioritari per il soddisfacimento delle finalità del Contratto istituzionale di sviluppo - CIS - relativo all'area di Taranto, viene disposta l'assegnazione di un importo complessivo di 17,7 milioni di euro, a valere sulle disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione - FSC - 2014-2020 relative all'annualità 2016, con le destinazioni di seguito indicate:

a) un importo complessivo di 12 milioni di euro è assegnato al Commissario straordinario per gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto al fine di finanziare alcuni interventi prioritari per il completamento e l'integrazione del «Piano bonifiche» di competenza del Commissario stesso. Gli interventi da realizzare riguardano il territorio dei Comuni di Crispiano, Massafra, Montemesola e Statte, nella misura di 3 milioni di euro per gli interventi ricadenti in ciascun Comune. Tali interventi riguardano prevalentemente l'adeguamento, il potenziamento e la rifunionalizzazione dei sistemi di utilizzo e trattamento delle acque e la riqualificazione e ambientalizzazione delle aree soggette ad abbandono di rifiuti;

b) un importo complessivo di 5,7 milioni di euro viene assegnato al Ministero della difesa per il «Progetto di recupero e valorizzazione turistico-culturale dell'Arsenale militare di Taranto», di cui alla presa d'atto che

precede. In particolare, un importo di 4,3 milioni di euro è destinato alla progettazione e realizzazione del punto espositivo e di accoglienza (*Entry Point*) e un importo complessivo di 1,4 milioni di euro è destinato allo sviluppo della progettazione di n. 5 ulteriori interventi rientranti nel complessivo Progetto, come in esso descritti. La copertura finanziaria della successiva fase realizzativa degli interventi, ai fini del completamento del Progetto, potrà reperirsi attraverso la destinazione, tramite future delibere di questo Comitato, di ulteriori risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, nella misura in cui dovessero rendersi necessarie, tenuto conto di possibili economie e di eventuali fonti finanziarie concorrenti.

2. *Altre disposizioni*

a) Le risorse FSC 2014-2020 sono imputate alla quota del Fondo destinata a sostenere gli interventi nelle regioni del Mezzogiorno. Di esse, pertanto, si dovrà tenere conto nel rispetto del criterio di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord.

b) Come già stabilito dalla delibera di questo Comitato n. 100 del 2015, la Struttura di missione istituita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014 presenta una relazione annuale sullo stato di attuazione del Contratto istituzionale di sviluppo relativo all'area di Taranto, da predisporre a cura del Responsabile Unico di Contratto.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 246

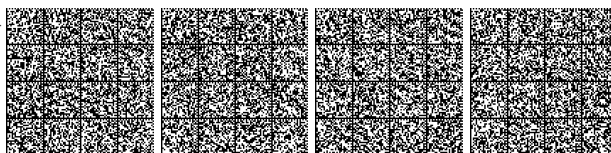
18A02330

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo sanitario nazionale - Riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano delle risorse destinate all'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale relative agli anni 2016 e 2017. (Delibera n. 125/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo del 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale (FSN) di parte corrente a favore delle regioni e province autonome;



Vista la legge del 24 ottobre 2000, n. 323, di riordino del settore termale la quale all'art. 4, comma 4, prevede che l'unitarietà del sistema termale nazionale è assicurata da appositi accordi stipulati, con la partecipazione del Ministero della sanità, tra le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e le organizzazioni nazionali maggiormente rappresentative delle aziende termali e che tali accordi diventano efficaci con il recepimento da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la legge del 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità per l'anno 2016), che all'art. 1, comma 566, autorizza la spesa di 5 milioni di euro per la revisione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale per ciascuno degli anni 2016, 2017, 2018 e che, al successivo comma 567, incrementa di 2 milioni di euro il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre ordinariamente lo Stato per la revisione delle tariffe medesime e sempre per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018;

Vista la propria delibera del 3 marzo 2017, n. 34, concernente il riparto tra le regioni e le province autonome delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale relative all'anno 2016, che ha destinato la somma di 2 milioni di euro per la revisione delle tariffe per le prestazioni di assistenza termale per l'anno 2016;

Vista altresì, la propria delibera adottata in data odierna, concernente il riparto tra le regioni e le province autonome delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale relativo all'anno 2017, con cui viene destinato, anche per l'anno 2017, l'importo di 2 milioni di euro per la revisione delle tariffe delle prestazioni di assistenza termale;

Considerato che, in applicazione della sopra citata legge n. 323 del 2000, è stato sottoscritto in data 2 febbraio 2017, tra la Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, la Commissione salute e la Federazione italiana delle industrie termali e delle acque minerali curative, il rinnovo dell'Accordo nazionale per il triennio 2016-2018 concernente l'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale vigenti al 31 dicembre 2015;

Tenuto conto, altresì, che alla copertura dell'onere dei sopra citati 5 milioni di euro annui concorre, per 3 milioni di euro, il maggior gettito derivante dall'incremento della compartecipazione del cittadino alla spesa, come previsto dal già citato comma 567 della legge n. 208 del 2015;

Tenuto conto che ai fini dell'erogazione delle somme oggetto della presente proposta si applicano le disposizioni vigenti in materia di concorso delle Regioni Sicilia, Sardegna, Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e delle province autonome di Trento e di Bolzano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 13894 del 14 dicembre 2017, di riparto a favore delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, delle risorse destinate all'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale relative agli anni 2016 e 2017;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, del 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 18/CSR) relativa all'Accordo nazionale 2016-2018 già citato;

Vista, altresì, l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 16 novembre 2017 (Rep. Atti n. 202/CSR), sulla proposta del Ministero della salute di riparto delle risorse destinate all'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale relative agli anni 2016 e 2017;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122/2012);

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta, ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale, per gli anni 2016 e 2017, la somma complessiva di 4 milioni di euro, di cui 2 milioni di euro per l'anno 2016 e 2 milioni di euro per l'anno 2017, stanziata e destinata all'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale, viene ripartita tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano così come indicato nella tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera.

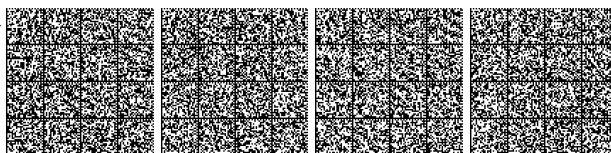
Roma 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 250



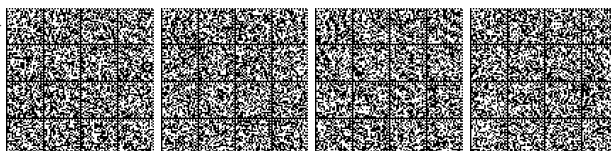
Fondo sanitario nazionale (FSN) 2016 e 2017

Riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse destinate all'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termali.

(Legge n. 323/2000 e Legge n. 208/2015)

(importi in unità di euro)

REGIONI	RISORSE RIPARTITE (Anno 2016)	RISORSE RIPARTITE (Anno 2017)
PIEMONTE	148.742	148.742
VALLE D'AOSTA	4.253	4.253
LOMBARDIA	328.884	328.884
P.A. BOLZANO	16.657	16.657
P.A. TRENTO	17.534	17.534
VENETO	162.179	162.179
FRIULI VENEZIA GIULIA	41.432	41.432
LIGURIA	54.658	54.658
EMILIA ROMAGNA	148.488	148.488
TOSCANA	126.360	126.360
UMBRIA	30.073	30.073
MARCHE	51.837	51.837
LAZIO	192.575	192.575
ABRUZZO	44.161	44.161
MOLISE	10.459	10.459
CAMPANIA	186.026	186.026
PUGLIA	132.929	132.929
BASILICATA	18.984	18.984
CALABRIA	64.216	64.216
SICILIA	164.690	164.690
SARDEGNA	54.863	54.863
TOTALE	2.000.000	2.000.000



DELIBERA 22 dicembre 2017.

Ripartizione dei contributi previsti per l'anno 2015 a favore dei siti che ospitano centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile nucleare (decreto-legge n. 314/2003, articolo 4, comma 1-bis, come convertito dalla legge n. 368/2003 e successive modifiche ed integrazioni). (Delibera n. 109/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 14 novembre 2003, n. 314, convertito con modificazioni dalla legge 24 dicembre 2003, n. 368, recante disposizioni urgenti per la raccolta, lo smaltimento e lo stoccaggio, in condizioni di massima sicurezza, dei rifiuti radioattivi;

Visto in particolare l'art. 4 del citato decreto-legge n. 314/2003, il quale:

a) al comma 1 stabilisce misure di compensazione territoriale a favore dei siti che ospitano centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile nucleare, prevedendo che alla data della messa in esercizio del Deposito nazionale di cui all'art. 1, comma 1, del medesimo decreto-legge, tali misure siano trasferite al territorio che ospita il Deposito in misura proporzionale all'allocazione dei rifiuti radioattivi;

b) al comma 1-bis stabilisce che l'assegnazione annuale del contributo è effettuata con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base delle stime di inventario radiometrico dei siti, determinato annualmente con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, su proposta dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA);

Considerato che il medesimo comma 1-bis del citato articolo, come modificato dall'art. 7-ter della legge 27 febbraio 2009, n. 13, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, recante misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente, prevede che il contributo sia ripartito, per ciascun territorio, in misura del 50 per cento in favore del comune nel cui territorio è ubicato il sito, in misura del 25 per cento in favore della relativa provincia e in misura del 25 per cento in favore dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito e che il contributo spettante a questi ultimi sia calcolato in proporzione alla superficie e alla popolazione residente nel raggio di dieci chilometri dall'impianto;

Considerato, altresì, che l'ammontare complessivo annuo del contributo, ai sensi del richiamato comma 1-bis, modificato dall'art. 6, comma 9 del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, è definito mediante la determinazione di aliquote della tariffa elettrica per un gettito complessivo pari a 0,015 centesimi di euro per ogni kilowattora prelevato dalle reti pubbliche con l'obbligo di connessione di terzi, con aggiornamento annuale sulla base degli indici ISTAT dei prezzi al consumo;

Visto l'art. 1, comma 298, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) il quale stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2005, sia versata all'entrata del bilancio dello Stato una quota pari al 70 per cento degli importi derivanti dall'applicazione dell'aliquota della componente della tariffa elettrica di cui al comma 1-bis del richiamato art. 4;

Visto l'art. 1 comma 493, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006) che conferma, fra l'altro, quanto disposto dall'art. 1, comma 298, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

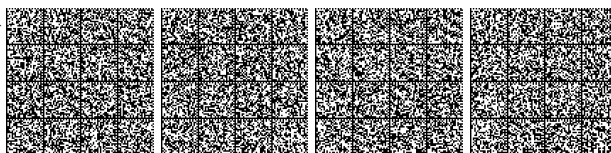
Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 che all'art. 28 istituisce, sotto la vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) al quale è attribuito il compito di svolgere le funzioni dell'APAT di cui all'art. 38 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la nota n. 5467 del 13 giugno 2016 con la quale la Cassa per i servizi energetici ed ambientali (CSEA) ha comunicato l'entità delle risorse disponibili per il finanziamento delle misure di compensazione territoriale relative all'anno 2015, pari a 14.303.592,00 euro, determinate in sede di contabilizzazione dei valori relativi al bilancio per il medesimo anno;

Vista la nota n. 21201/GAB del 7 settembre 2017, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero dell'ambiente ha trasmesso al DIPE il decreto n. 226 del 7 settembre 2017 del competente Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recante la ripartizione percentuale, per l'anno 2015, delle misure di compensazione territoriale a favore dei comuni e delle province e la proposta di riparto finanziario, nonché la relazione predisposta dall'ISPRA in data 12 luglio 2017 posta a base della proposta medesima;

Considerato che con il citato decreto n. 226 del 7 settembre 2017, è approvata la ripartizione percentuale, per l'anno 2015, del contributo in favore dei comuni e delle province ospitanti centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile radioattivo, nonché dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito, ai sensi del citato comma 1-bis dell'art. 4 del decreto-legge 14 novembre 2013, n. 314, come modificato dall'art. 7-ter della legge 27 febbraio 2009, n. 13, di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208;

Vista altresì la relazione predisposta dall'ISPRA nel luglio 2017, concernente le quote di ripartizione delle misure compensative in applicazione dei criteri relativi all'inventario radiometrico dei siti nucleari italiani esplicitati nella relazione medesima, dalla quale risulta in particolare che, per quanto attiene al calcolo della quota spettante ai comuni confinanti, sono stati applicati i dati ISTAT relativi all'ultimo censimento della popolazione (anno 2011);



Considerato che nella proposta in esame viene espresso l'avviso di mantenere il vincolo di destinazione delle risorse alla realizzazione di interventi mirati all'adozione di misure di compensazione in campo ambientale, con indicazione dei relativi settori di intervento;

Considerato che la legge 7 aprile 2014, n. 56, «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni» ha previsto la costituzione delle città metropolitane, ridefinendo il sistema delle province e disciplinando le unioni e fusioni di comuni;

Tenuto conto, in particolare, del comma 16 dell'art. 1 della suddetta legge 7 aprile 2014, n. 56, ha stabilito che dal 1° gennaio 2015 la città metropolitana di Roma Capitale sostituisce la preesistente Provincia di Roma, subentrando ad essa in tutti i rapporti e in tutte le funzioni e che di conseguenza la quota spettante alla Provincia di Roma, riportata in tabella, si intende destinata all'ente Città metropolitana di Roma Capitale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta, ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Delibera:

1. Criteri di ripartizione.

1.1 Le risorse destinate come misura compensativa ai comuni e alle province che ospitano gli impianti di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 314 del 2003 convertito dalla legge n. 368 del 2003 e alle successive modifiche ed integrazioni richiamate in premessa, vengono ripartite per ciascun sito sulla base di tre componenti:

a) la radioattività presente nelle strutture stesse dell'impianto, in forma di attivazione e di contaminazione, che potrà essere eliminata al termine delle procedure di disattivazione dell'impianto stesso;

b) i rifiuti radioattivi presenti, prodotti dal pregresso esercizio dell'impianto o comunque immagazzinati al suo interno;

c) il combustibile nucleare fresco e, soprattutto, irraggiato eventualmente presente.

2. Ripartizione tra comuni e province.

2.1 In applicazione dei criteri di cui al precedente punto 1 e di quanto previsto dal comma 1-bis dell'art. 4 del decreto-legge n. 314 del 2003 richiamato in premessa, le risorse disponibili come misure compensative per l'anno 2015, pari a 14.303.592,00 euro, sono ripartite per ciascun sito e sono suddivise tra gli enti beneficiari in misura del 50 per cento a favore del comune nel cui territorio è ubicato il sito, in misura del 25 per cento in favore della relativa provincia e in misura del 25 per cento in favore dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito, secondo le percentuali e gli importi riportati nell'allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

2.2 Il contributo spettante ai comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito è calcolato in proporzione alla superficie ed alla popolazione residente nel raggio di dieci chilometri dall'impianto.

3. Modalità di erogazione delle somme.

3.1 Le somme di cui al precedente punto 2 sono versate dalla Cassa per i servizi energetici e ambientali agli enti locali sopra individuati, secondo le modalità previste dal sistema di Tesoreria unica di cui alla legge 29 ottobre 1984, n. 720 e successive modificazioni, sul capitolo all'uopo istituito da ciascun ente locale interessato.

3.2 Le suddette risorse finanziarie sono destinate alla realizzazione di interventi mirati all'adozione di misure di compensazione in campo ambientale e in particolare in materia di: tutela delle risorse idriche; bonifica dei siti inquinati; gestione dei rifiuti; difesa e assetto del territorio; conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette e tutela della biodiversità; difesa del mare e dell'ambiente costiero; prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico; interventi per lo sviluppo sostenibile.

3.3 Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è chiamato a relazionare a questo Comitato, entro il 31 dicembre 2019, sullo stato di utilizzo delle risorse ripartite con la presente delibera, con particolare riferimento al rispetto del suddetto vincolo di destinazione delle risorse, in base alla rendicontazione che gli enti beneficiari sono chiamati a presentare al Ministero dell'ambiente.

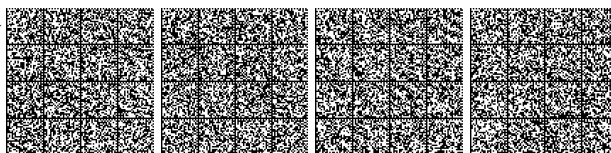
Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

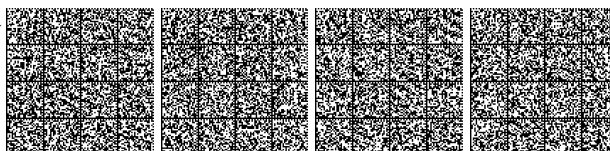
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 252



ALLEGATO

Tabella - Riparto indennità compensative rifiuti radioattivi (in euro)

Impianti	Quota spettante al sito anno 2015 %	Importo spettante al sito anno 2015 €	Comuni e Province	Quota spettante a Ente beneficiario anno 2015 %	Importo spettante a Ente beneficiario anno 2015 €
Impianto EUREX e Deposito Avogadro	27,3815	3.916.538,04	Comune di Saluggia (VC)	13,690750	1.958.269,02
			Provincia di Vercelli	6,845375	979.134,51
			Comune di Cigliano (VC)	0,652315	93.304,48
			Comune di Crescentino (VC)	1,978717	283.027,61
			Comune di Lamporo (VC)	0,289644	41.429,50
			Comune di Livorno Ferraris (VC)	1,440845	206.092,59
			Comune di Rondissone (TO)	0,498983	71.372,49
			Comune di Torrazza Piemonte (TO)	0,622353	89.018,83
			Comune di Verolengo (TO)	1,362518	194.889,02
Centrale "Enrico Fermi"	16,8109	2.404.562,55	Comune di Trino Vercellese (VC)	8,405450	1.202.281,27
			Provincia di Vercelli	4,202725	601.140,64
			Comune di Camino (AL)	0,560357	80.151,18
			Comune di Costanzana (VC)	0,543663	77.763,34
			Comune di Fontanetto Po (VC)	0,764664	109.374,42
			Comune di Livorno Ferraris (VC)	0,047465	6.789,20
			Comune di Morano sul Po (AL)	0,759697	108.663,96
			Comune di Palazzolo Vercellese (VC)	0,633199	90.570,20
			Comune di Ronsecco (VC)	0,467559	66.877,73
			Comune di Tricerro (VC)	0,426121	60.950,61
Centrale di Latina	11,5683	1.654.682,43	Comune di Latina (LT)	5,784150	827.341,22
			Provincia di Latina	2,892075	413.670,61
			Comune di Cisterna di Latina (LT)	1,420138	203.130,75
			Comune di Nettuno (RM)	1,471937	210.539,86
Centrale di Caorso	10,5111	1.503.464,86	Comune di Caorso (PC)	5,255550	751.732,43
			Provincia di Piacenza	2,627775	375.866,21
			Comune di Caselle Landi (LO)	0,319981	45.768,78
			Comune di Castelnuovo Bocca d'Adda (LO)	0,284540	40.699,44
			Comune di Cortemaggiore (PC)	0,423357	60.555,26
			Comune di Monticelli d'Ongina (PC)	0,779516	111.498,79
			Comune di Piacenza (PC)	0,441924	63.211,01
			Comune di Pontenure (PC)	0,121562	17.387,73
			Comune di San Pietro in Cerro (PC)	0,256895	36.745,21
			Centrale del Garigliano	10,0815	1.442.016,63
Provincia di Caserta	2,520375	360.504,16			
Comune di Castellforte (LT)	0,438721	62.752,86			
Comune di Celliole (CE)	0,603870	86.375,10			
Comune di Galluccio (CE)	0,009757	1.395,60			
Comune di Minturno (LT)	0,882761	126.266,53			
Comune di Rocca d'Evandro (CE)	0,035126	5.024,28			
Comune di Roccamonfina (CE)	0,000105	15,02			
Comune di Santi Cosma e Damiano (LT)	0,550035	78.674,76			
Impianto ITREC	9,4038	1.345.081,18			
			Provincia di Matera	2,350950	336.270,30
			Comune di Nova Siri (MT)	0,707063	101.135,41
			Comune di Policoro (MT)	1,404032	200.827,01
			Comune di Tursi (MT)	0,239855	34.307,88
CR Casaccia (Opec/IPU/Nucleco)	6,7238	961.744,92	Comune di Roma (RM)	3,361900	480.872,46
			Provincia di Roma	1,680950	240.436,23
			Comune di Anguillara Sabazia (RM)	1,018081	145.622,15
			Comune di Campagnano di Roma (RM)	0,052677	7.534,70
			Comune di Fiumicino (RM)	0,253374	36.241,58
			Comune di Formello (RM)	0,356818	51.037,79
CCR Ispra	5,5770	797.711,33	Comune di Ispra (VA)	2,788500	398.855,66
			Provincia di Varese	1,394250	199.427,83
			Comune di Angera (VA)	0,393120	56.230,28
			Comune di Belgirate (VB)	0,094946	13.580,69
			Comune di Brebbia (VA)	0,195921	28.023,74
			Comune di Cadrezzate (VA)	0,116591	16.676,70
			Comune di Lesa (NO)	0,224948	32.175,64
			Comune di Ranco (VA)	0,119850	17.142,86
			Comune di Travedona-Monate (VA)	0,248874	35.597,92
Impianto Bosco Marengo	1,9421	277.790,06	Comune di Bosco Marengo (AL)	0,971050	138.895,03
			Provincia di Alessandria	0,485525	69.447,52
			Comune di Alessandria (AL)	0,121661	17.401,89
			Comune di Basaluzzo (AL)	0,024506	3.505,24
			Comune di Casal Cermelli (AL)	0,016292	2.330,34
			Comune di Fresonara (AL)	0,010290	1.471,84
			Comune di Frugarolo (AL)	0,035496	5.077,20
			Comune di Novi Ligure (AL)	0,163998	23.457,60
			Comune di Pozzolo Formigaro (AL)	0,058583	8.379,47
			Comune di Predosa (AL)	0,005815	831,75
			Comune di Tortona (AL)	0,048884	6.992,17



DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo sanitario nazionale 2017 - Riparto della quota vincolata per l'assistenza sanitaria agli stranieri presenti sul territorio nazionale non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno. (Delibera n. 119/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo del 15 dicembre 1997, n. 446 - emanato in attuazione dell'art. 3, commi 143-151, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 - che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (di seguito Conferenza Stato-Regioni), l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a favore delle Regioni e Province autonome;

Visto il decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112 - emanato in attuazione dell'art. 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59 - che all'art. 115, comma 1, lettera a), dispone che il riparto delle risorse per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale avvenga previa intesa della Conferenza Stato-Regioni;

Visto il decreto legislativo del 25 luglio 1998, n. 286, testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, che all'art. 35 assicura ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, le cure ambulatoriali e ospedaliere urgenti o comunque essenziali, nonché garantisce agli stessi le seguenti prestazioni ponendole a carico del Fondo sanitario nazionale:

- a) la tutela della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane;
- b) la tutela della salute del minore;
- c) le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni;
- d) gli interventi di profilassi internazionale;
- e) la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai.

Visto il comma 561 dell'art. 1 della legge del 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), il quale dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2015, l'importo destinato all'assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale, pari a 30,99 milioni di euro, venga ripartito annualmente all'atto della ripartizione della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard regionale;

Vista l'odierna delibera di questo Comitato concernente la ripartizione tra le Regioni e le Province autonome delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2017, che accantona al punto 1. lettera b, numero 5 la somma di 30.990.000 euro per l'assistenza sanitaria ai cittadini stranieri irregolari presenti sul territorio nazionale;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 14101 del 20 dicembre 2017, concernente la ripartizione tra le Regioni a statuto ordinario e la Regio-

ne Siciliana del richiamato importo di 30.990.000 euro a valere sulle disponibilità vincolate del Fondo sanitario nazionale 2017;

Vista l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, sancita nella seduta del 14 dicembre 2017 (Rep. atti n. 227/CSR) sulla proposta del Ministro della salute concernente il riparto della quota vincolata per stranieri non regolari, relativa all'anno 2017;

Tenuto conto della vigente legislazione che dispone che le Regioni e le Province autonome provvedono al finanziamento del proprio fabbisogno senza alcun apporto a carico del Bilancio dello Stato (Regione Valle d'Aosta e PPA di Trento e Bolzano ai sensi della legge 724/1994, art. 34, comma 3; Regione Friuli Venezia Giulia ai sensi della legge 662/1996, art. 1, comma 144; Regione Sardegna ai sensi della legge 296/2006, art. 1, comma 836), ad eccezione della Sicilia per la quale ai sensi della legge 296/2006, art. 1, comma 830, è stata applicata l'aliquota di compartecipazione alla spesa sanitaria del 49,11 per cento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera del 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122/2012);

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta, ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle disponibilità delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2017, è assegnata alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Siciliana la somma complessiva di 30.990.000 euro per l'assistenza sanitaria a favore dei cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, al fine di garantire cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali per malattia ed infortunio e programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute collettiva ed individuale, con particolare riguardo alla tutela della gravidanza e della maternità, alla tutela della salute del minore, alle vaccinazioni secondo normativa vigente, agli interventi di profilassi internazionale alla profilassi la diagnosi e la cura di malattie infettive ed alla bonifica degli eventuali focolai.

2. La predetta somma di 30.990.000 euro è ripartita tra le predette Regioni come da allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera.

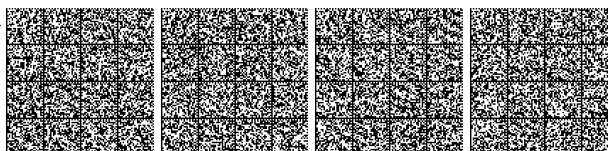
Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 233



ALLEGATO

FSN 2017 - Ripartizione delle risorse vincolate per l'assistenza sanitaria agli stranieri irregolari

(di cui all'articolo 35, commi 3 e 6, del D.Lgs. 286/1998)

FSN 2017 REGIONI	Quota Dati SDO (Dimissioni ospedaliere)				Quota presenze irregolari			Totale ante comp. Regione Siciliana	Compartecipazione Regione Siciliana	Redistribuzione e compartecipazione Regione Siciliana	Totale Risorse Assegnate	
	Codice STP B	Codice STP F	Codice STP G	Totale SDO	Quota riparto (50%)	Irregolari	Intercettati					Quota riparto (50%)
Piemonte	505.666	9.111	0	514.777	667.733	34.663	3.694	1.329.930	1.957.663	79.023	2.076.686	
Lombardia	1.673.048	11.095	28.885	1.713.028	2.222.021	95.966	7.217	3.428.457	5.650.478	223.520	5.873.998	
Veneto	236.013	11.321	1.403.119	1.650.453	2.140.853	24.489	1.002	804.635	2.945.488	116.517	3.062.005	
Liguria	303.401	2.046	11.568	317.015	411.210	13.042	1.828	536.817	948.027	37.502	985.529	
Emilia Romagna	327.148	3.144	926.012	1.256.304	1.629.589	29.750	2.099	1.051.278	2.660.867	106.049	2.786.916	
Toscana	123.765	5.391	127.715	256.871	333.196	32.086	1.030	1.030.593	1.363.789	53.948	1.417.737	
Umbria	56.102	3.452	366.314	425.868	552.405	7.974	329	262.243	814.648	32.226	846.874	
Marche	59.742	4.490	20.573	84.805	110.002	8.289	505	285.638	395.640	15.651	411.291	
Lazio	748.301	9.703	0	758.004	983.229	57.932	5.645	2.177.458	3.160.687	125.030	3.285.717	
Abruzzo	37.630	1.255	4.442	43.327	56.200	11.848	173	363.216	419.416	16.591	436.007	
Molise	6.214	275	0	6.489	8.417	1.276	53	42.004	50.421	1.995	52.416	
Campania	1.126.124	3.068	2.228.721	3.357.913	4.355.649	40.485	568	1.239.145	5.594.794	221.318	5.816.112	
Puglia	528.050	5.061	60.595	593.726	770.139	16.410	5.674	957.737	1.727.876	68.351	1.796.227	
Basilicata	10.620	2.213	3.829	16.662	21.613	3.290	45	100.612	122.225	4.835	127.060	
Calabria	172.827	1.158	173.985	173.985	225.681	16.333	1212	582.156	807.837	31.956	839.793	
Sicilia (*)	754.015	4.298	18.065	776.378	1.007.063	27.316	5965	1.303.081	2.310.144	-1.134.512	1.175.632	
TOTALE	6.668.666	77.101	5.199.838	11.945.605	15.495.000	421.149	37.039	15.495.000	30.990.000	-1.134.512	30.990.000	

(*) Per la Regione Siciliana è stata operata la prevista ritenuta di legge del 49,11% sulla relativa quota finale spettante.

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa, potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I e II lotto funzionale - assegnazione finanziamento. (CUP F47BI500028000I, CUP F47BI500029000I). (Delibera n. 86/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge del 26 febbraio 1992, n. 211, che, all'art. 9, prevede contributi per la realizzazione di interventi di trasporto rapido di massa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 20 aprile 1994, n. 373, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che attribuisce a questo Comitato le funzioni del soppresso Comitato interministeriale per la programmazione economica nel trasporto (CIPET), competente ad assumere determinazioni in ordine ai programmi da finanziare ai sensi della citata legge n. 211 del 1992;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

b) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

c) la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato 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 informativi, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (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;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «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 decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, che ha soppresso la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, attribuendo i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto alle direzioni generali competenti del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Viste le leggi 30 maggio 1995, n. 204, 4 dicembre 1996, n. 611, 27 febbraio 1998, n. 30, 18 giugno 1998, n. 194, 23 dicembre 1998, n. 448, 7 dicembre 1999, n. 472, 23 dicembre 1999, n. 488, e 23 dicembre 2000, n. 388, con le quali, tra l'altro, è stata rifinanziata la citata legge n. 211 del 1992 ed è stato previsto, esclusivamente per le opere di cui alla precitata legge n. 211 del 1992, un limite all'apporto finanziario statale massimo del 60 per cento del costo delle opere per i sistemi di trasporto rapido di massa (metropolitane, filobus, impianti a fune, ecc.) e sulle ferrovie concesse;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, «legge finanziaria 2008», che all'art. 1, commi 304 e 305, ha istituito il «Fondo per la promozione e il sostegno dello sviluppo del trasporto pubblico locale», con una dotazione di complessivi 353 milioni di euro per gli anni dal 2008 al 2010, di cui il 50 per cento per gli interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa di cui al citato art. 9 della predetta legge n. 211 del 1992;

Visto il decreto-legge 27 maggio 2008, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 126, che, nel prevedere all'art. 5 riduzioni di autorizzazioni di spesa, ha azzerato la dotazione del suddetto Fondo;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che all'art. 63, commi 12 e 13, ha ripristinato le risorse ridotte con il predetto decreto-legge n. 93 del 2008;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, «legge di stabilità 2015», che all'art. 1, comma 228:



a) ha stabilito che il fondo di cui all'art. 1, comma 88, della legge del 27 dicembre 2013, n. 147, e successive modificazioni, è destinato esclusivamente alle reti metropolitane in costruzione in aree metropolitane;

b) ha assegnato al fondo stesso un contributo quindicennale in erogazione diretta di 12,5 milioni di euro a decorrere dal 2016, nonché ulteriori 7,5 milioni di euro per l'anno 2016, 72 milioni di euro per l'anno 2017, 20 milioni di euro per l'anno 2018 e 40 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del 6 dicembre 2011, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2012, Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, per la realizzazione di nuovi interventi di cui all'art. 9 della citata legge n. 211 del 1992, ha approvato un programma finanziato nel limite delle risorse disponibili di cui al citato art. 63 del decreto-legge n. 112 del 2008, programma nel quale erano inseriti, tra gli altri:

a) l'intervento del Comune di Bologna denominato «Metrotranvia di Bologna: opere di completamento lotto stazione FS-P.zza Maggiore», del costo ammissibile a finanziamento di 98.630.000 euro e per il quale è stato individuato un finanziamento erogabile di 53.790.000 euro, corrispondente al 54,54 per cento del predetto costo;

b) l'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I lotto funzionale e II lotto funzionale», del costo ammissibile a finanziamento di 76.605.318 euro e per il quale, a fronte di un finanziamento massimo erogabile pari a 45.963.190,80 euro - corrispondente al 60 per cento del predetto costo dell'intervento - si è reso disponibile il finanziamento di 21.085.725,20 euro;

Vista la delibera del 18 marzo 2013, n. 25, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 2013, che ha destinato le risorse pari ad euro 53.790.000,00, precedentemente previste dalla delibera n. 91 del 2011 in favore dell'intervento relativo alla Metrotranvia di Bologna non più realizzabile, per:

a) elevare di 24.877.465,60 euro le risorse attribuibili al suddetto intervento della linea 2 di Milano, determinando, unitamente al suddetto finanziamento di 21.085.725,20 euro, un finanziamento complessivo di 45.963.190,80 euro, pari al 60 per cento del costo dell'intervento;

b) destinare i rimanenti 28.912.534,40 euro all'intervento del Comune di Torino denominato «Metropolitana leggera automatica linea 2, tratta Rebaudengo-Giulio Cesare», che risultava primo degli interventi inseriti nella graduatoria delle opere finanziabili fra quelli che non avevano ancora ricevuto finanziamenti;

Vista la delibera del 10 agosto 2016, n. 33, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 2017, con la quale questo Comitato ha preso atto di una rimodulazione dell'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I lotto funzionale e II lotto funzionale» e ha confermato all'intervento stesso il finanziamento complessivo di 45.963.190,80 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63, commi 12 e 13, del decreto-legge n. 112 del 2008, individuato con la citata delibera n. 25 del 2013;

Vista la nota del 12 giugno 2017, n. 23371, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la proposta di autorizzazione all'utilizzo dei ribassi d'asta relativi all'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano»;

Vista la relativa relazione istruttoria redatta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 7 giugno 2017, n. 4046 e la successiva nota del 25 luglio 2017, n. 5361, di integrazione e chiarimento alla già citata nota n. 23371;

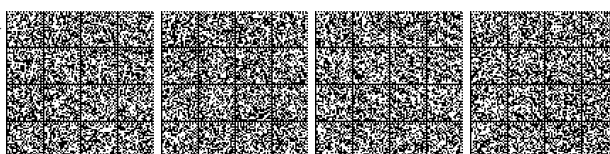
Vista la nota del 27 luglio 2017, n. 3835, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) ha, tra l'altro, comunicato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato con nota del 19 ottobre 2016, n. 81157, relative ad altra opera, dovevano essere estese all'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano», determinando l'indisponibilità dei 24.877.465,60 euro, attribuiti all'intervento stesso con la richiamata delibera n. 25 del 2013 e confermati con la citata delibera n. 33 del 2016;

Vista la nota del 17 ottobre 2017, n. 39436, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in considerazione dell'indisponibilità dei 24.877.465,60 di euro, ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di assegnazione di un finanziamento a favore dell'intervento sopra citato, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista, altresì, la nota del 30 ottobre 2017, n. 7449, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha comunicato che la proposta relativa all'autorizzazione all'utilizzo dei ribassi d'asta per la medesima opera sarà integrata e aggiornata in un secondo momento e, pertanto, ha chiesto la sospensione della relativa istruttoria, limitando la proposta da sottoporre a questo Comitato alla sola assegnazione del finanziamento;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

a) che con decreto dirigenziale del 28 dicembre 2010, n. 4107, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha assunto l'impegno a favore dei primi 4 interventi finanziabili a valere sulle risorse allora disponibili di cui all'art. 63 del decreto-legge n. 112 del 2008, compresi 53.790.000 euro a favore del Comune di Bologna e 21.069.753,08 euro a favore del Comune di Milano;



b) che l'intervento del Comune di Milano, del costo di 150 milioni di euro circa, era costituito da un 1° lotto funzionale, comprensivo di impianti e della fornitura di 4 treni del costo di 40 milioni di euro; da un 2° lotto funzionale, anch'esso comprensivo d'impianti e della fornitura di 4 treni; e da un parcheggio d'interscambio;

c) che, con le delibere n. 91 del 2011 e n. 25 del 2013, sono stati ammessi a finanziamento, per complessivi 45.963.190,80 euro, il 1° lotto funzionale e i soli impianti di alimentazione e trazione elettrica del 2° lotto funzionale, del costo complessivo di 76.605.318 euro;

d) che l'iniziale disponibilità del finanziamento parziale di 21.085.725,20 euro, previsto dalla suddetta delibera n. 91 del 2011, aveva indotto il Comune di Milano a chiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la riconfigurazione dell'intervento, a parità di costo complessivo, con individuazione di un primo stralcio relativo al solo acquisto di 4 treni, del costo di 40 milioni di euro, e di un secondo stralcio relativo agli interventi di potenziamento tecnologico previsti in entrambi i lotti funzionali, del costo di 36,605 milioni di euro, con destinazione del predetto finanziamento al primo stralcio, così da fruire di risorse pubbliche per un valore abbastanza prossimo al 60 per cento del costo dello stralcio stesso;

e) che il successivo incremento del finanziamento fino al limite massimo di 45.963.190,80 euro previsto dalla delibera n. 25 del 2013 è stato seguito dalla rimodulazione dell'intervento e dalla conferma per l'opera rimodulata del predetto finanziamento, come previsto dalla delibera n. 33 del 2016;

f) che l'iniziale impegno di 53.790.000 euro a favore del Comune di Bologna, assunto con il suddetto decreto n. 4107 del 2010, non è stato modificato a seguito dell'adozione della delibera n. 25 del 2013 e che l'intero importo, nel frattempo divenuto residuo passivo perente in conto capitale, avrebbe potuto essere iscritto in bilancio solo su richiesta del predetto Comune, creditore originario, e non avrebbe potuto essere destinato al finanziamento di altri interventi;

g) che, non potendo quindi considerare disponibili le risorse destinate all'intervento del Comune di Bologna di cui alla delibera n. 91 del 2011, non può essere data attuazione alla suddetta delibera n. 25 del 2013, per la parte relativa all'incremento del finanziamento destinabile per 24.877.465,60 euro all'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano» e per 28.912.534,40 euro all'intervento del Comune di Torino denominato «Metropolitana leggera automatica linea 2, tratta Rebaudengo-Giulio Cesare»;

h) che il finanziamento dell'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano» dev'essere considerato disponibile per l'importo di 21.069.753,08 euro di cui al citato decreto n. 4107 del 2010 e che l'integrazione del finanziamento sino all'importo limite di 45.963.190,80 euro richiede una nuova assegnazione di 24.893.437,72 euro, di cui:

1. 24.877.465,60 euro in sostituzione delle risorse di pari importo già attribuite all'intervento con la delibera n. 25 del 2013 ma non utilizzabili;

2. 15.972,12 euro per raggiungere il finanziamento di 21.085.725,20 euro destinato all'intervento con delibera n. 91 del 2011, impegnato dallo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per soli 21.069.753,08 euro come riportato nel citato decreto dirigenziale n. 4107 del 2010;

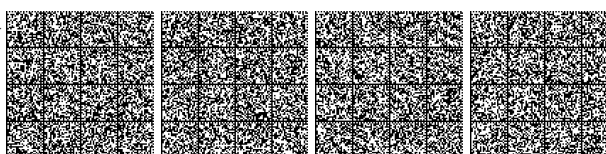
i) che il finanziamento della citata assegnazione complessiva è imputabile sulle risorse di cui al citato art. 1, comma 228, della citata legge n. 190 del 2014, che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti quantifica nei seguenti importi:

(importi in euro)

	2016	2017	2018	2019
Dotazione iniziale del fondo articolo 1, comma 228, della legge n. 190/2014	20.000.000,00	84.500.000	32.500.000	52.500.000
Riduzione ex DL. n. 193/2016	-1.000.000,00	0	0	0
Dotazione aggiornata	19.000.000,00(*)	84.500.000	32.500.000	52.500.000
Utilizzi (**)	-3.579.679,39	0	0	0
Disponibilità	15.420.320,61	84.500.000	32.500.000	52.500.000

(*) Stanziamento determinato a seguito del taglio di 1 milione di euro derivante dal decreto-legge n. 193/2016. Stanziamento oggetto di conservazione di lettera F).

(**) Assegnazione di 3.579.679,39 euro al finanziamento dell'intervento di «Potenziamento e trasformazione della Ferrovia Circumetnea nelle aree urbane di Catania e Misterbianco e della tratta submetropolitana fino a Paternò – lotto di completamento stazione Monte Po-stazione Misterbianco centro della tratta Nesima-Misterbianco centro», di cui alla delibera CIPE del 10 luglio 2017, n. 44 – pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 2017.



j) che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto di imputare la predetta assegnazione complessiva di 24.893.437,72 euro per 15.000.000,00 euro sulle risorse di cui alla precedente tabella relative all'anno 2016 e per i rimanenti 9.893.437,72 euro sulle risorse relative all'anno 2017;

k) che, nel caso in cui non fosse possibile provvedere all'impegno dei finanziamenti sopra indicati entro l'anno 2017, lo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto, di imputare integralmente l'assegnazione dei citati 24.893.437,72 euro sulle risorse di cui alla norma sopra citata relative al solo anno 2017;

Ritenuto di includere, tra gli obblighi dei soggetti aggiudicatori, quello di assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato art. 1, comma 5, della predetta legge n. 144 del 1999;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera del 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. All'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano — I e II lotto funzionale» è assegnato il finanziamento di 24.893.437,72 euro, imputato per 15.000.000 di euro sui contributi di cui all'art. 1, comma 228, della citata legge n. 190 del 2014 relativi all'anno 2016 e per i rimanenti 9.893.437,72 euro sui contributi previsti dal medesimo articolo per l'anno 2017.

2. Nel caso in cui l'impegno dei finanziamenti sopra indicati non venga assunto entro l'anno 2017, l'assegnazione dei citati 24.893.437,72 euro sarà imputata integralmente sui contributi di cui all'art. 1, comma 228, della legge n. 190 del 2014 relativi all'anno 2017.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunicherà alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica le effettive modalità d'imputazione dell'assegnazione in questione.

4. Non sarà attuato il punto 2 della delibera del 18 marzo 2013, n. 25, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 2013, denominato «Programma d'interventi approvato con delibera CIPE n. 91 del 2011», per le motivazioni esposte nella precedente presa d'atto.

5. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il Comune di Milano, soggetto aggiudicatore dell'opera dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1, comma 5, della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

6. Il codice unico di progetto (CUP) relativo al succitato intervento, ai sensi della citata delibera n. 24 del 2004, dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile concernente l'intervento stesso.

Roma, 22 dicembre 2017

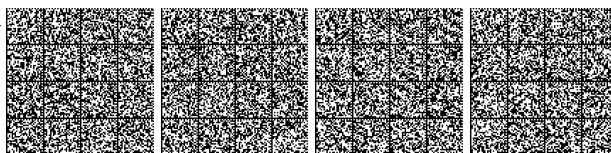
Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 244

18A02404



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 173 del 7 marzo 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN cream 2% w/w dalla Grecia con numero di autorizzazione 8533/6-2-2007 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre I, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 045667019 (in base 10) 1CKNQC (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Un grammo di crema contiene:

principio attivo: miconazolo nitrato 20 mg;

eccipienti: tefose 63, labrafil M 1944 CS paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da infezioni batteriche.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

CIT Srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daktarin dermatologico» «2% crema» 1 tubo da 30 g - Codice A.I.C.: 045667019. Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daktarin dermatologico» «2% crema» 1 tubo da 30 g - Codice A.I.C.: 045667019. OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02286

Rettifica della determina IP n. 9 dell'8 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum».

Estratto determina IP n. 191 del 7 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 9 dell'8 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM medicated chewing gum 20 mg/gum 10 gum dalla Grecia con numero di autorizzazione 28596/8-7-2010:

in aggiunta all'autorizzazione n. 28596/8-7-2010 è riportata anche l'autorizzazione n. 78759/23-09-2014.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02287

Rettifica della determina IP n. 461 del 12 settembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex».

Estratto determina IP n. 192 del 7 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 461 del 12 settembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale NASONEX Nasal Spray suspension 0,05% w/w dalla Grecia con numero di autorizzazione 13255/08-08-2011:

in aggiunta all'autorizzazione n. 13255/08-08-2011 è riportata anche l'autorizzazione n. 45488/1-7-2009.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02288

Rettifica della determina IP n. 700 del 20 dicembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».

Estratto determina IP n. 193 del 7 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 700 del 20 dicembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale YASMIN 21 film coated tablets (3+0,03) mg/TAB dalla Grecia con numero di autorizzazione 8069/01-02-2011:

in aggiunta all'autorizzazione n. 8069/01-02-2011 è riportata anche l'autorizzazione n. 4016/21-1-2016

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02289

Rettifica della determina n. 827/2016 del 17 giugno 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Eurogenerici».

Estratto determina n. 415/2018 del 14 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 827/2016 del 17 giugno 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE EUROGENERICI, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 luglio 2016 - Serie generale - n. 158:

Dove è scritto:

Confezione:

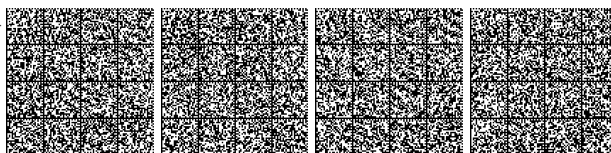
«600 mg granulato effervescente» 30 bustine in CARTA/PE/AL/SURLYN;

A.I.C. n. 043834023 (in base 10) 19TQP7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,13.



Leggasi:

Confezione:

«600 mg granulato effervescente» 30 bustine in CARTA/PE/AL/SURLYN;

A.I.C. n. 043834023 (in base 10) 19TQP7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,98.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02290

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil EG»

Estratto determina n. 417/2018 del 14 marzo 2018

Medicinale: VARDENAFIL EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154010 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154022 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154034 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154046 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154059 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154061 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154073 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154085 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154097 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154109 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154111 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154123 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154135 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato);

ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato);

ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come vardenafil cloridrato triidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone tipo A (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 470b);

rivestimento: alcol polivinilico (E 1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol (E1521), acido metacrilico-etilacrilato copolimero, ossido di ferro giallo (E 172), sodio bicarbonato (E500 (ii)), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore dei principi attivi.

Produzione:

vardenafil hydrochloride trihydrate: Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Medak District India - 502 325 Bollaram Village, Telangana.

Produttore/i del prodotto finito:

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta (rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario);

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danimarca (rilascio lotti, confezionamento secondario);

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria (rilascio lotti, confezionamento secondario);

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania (rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario);

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311, 9462 Sankt Leonhard, Austria (confezionamento secondario);

SCF_SCN di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia (confezionamento secondario);

De Salute Srl, via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR), Italia (confezionamento secondario);

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena), Italia (confezionamento primario e secondario);

Hemofarm A. D., Beogradski Put bb, 23600 Vršac, Serbia (confezionamento primario e secondario);

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria (confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Vardenafil EG» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film», 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

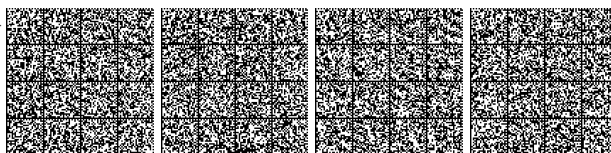
«10 mg compresse rivestite con film», 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154046 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film», 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154059 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film», 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154061 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film», 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045154109 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

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



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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

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

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

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 presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02292

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 54 del 16 gennaio 2018, recante: «Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»».

Nell'estratto della determina IP n. 54 del 16 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano LEXOTAN 3 mg 60 comprimidos PVC/Alu dal Portogallo con numero di autorizzazione 5470182,

importatore: Pharma Gema s.r.l. Via Marconi 1/A, 03047 - San Giorgio a Liri (FR); a pagina 29,

ovunque è scritto: codice A.I.C.: 043989019,

leggasi: codice A.I.C.: 045458015.

18A02326

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 5 aprile 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 22 cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifica dell'art. 119 della Costituzione, concernente il riconoscimento del grave e permanente svantaggio naturale derivante dall'insularità».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'Avv. Roberto FRONGIA in Corso Matteotti n. 15, 09016 Iglesias; email: comitatoinisularitacostituzione@gmail.com

18A02547

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rhemox Premix 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini».

Estratto provvedimento n. 168 del 6 marzo 2018

Medicinale veterinario: RHEMOX PREMIX 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Confezioni:

sacco da 3 Kg - A.I.C. n. 104052016.

sacco da 24 Kg - A.I.C. n. 104052028.

Titolare dell'A.I.C.: Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat, (Barcelona) Spagna.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/0129/001/IB/007.

Si autorizza, in accordo con il QRD template, la modifica del punto 6.2 del SPC.

Il relativo punto 12 del foglietto illustrativo già riportava la suddetta frase perché inserita come richiesta nazionale durante la procedura di autorizzazione.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

SPC

6.2" - Incompatibilità Maggiori

«In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02307



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Nuflor 40 mg/g per suini».

Estratto provvedimento n. 176 del 7 marzo 2018

Premiscela per alimenti medicamentosi NUFLO 40 mg/g per suini - A.I.C. n. 103912.

Titolare A.I.C.: Intervet (Francia) Rappresentata in Italia da MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Centro direzionale Milano Due - Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0174/001/1B/015.

Si autorizza, in accordo con il QRD template, la modifica del punto 6.2 del SPC e della relativa sezione del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

SPC

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Si apportano modifiche minori anche ad altre sezioni del SPC/PIL.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Porsilis M Hyo Id Once».

Estratto provvedimento n. 177 dell'8 marzo 2018

Medicinale veterinario ad azione immunologica PORSILIS M Hyo ID ONCE - A.I.C. n. 104336.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336021;

scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336033;

scatola di cartone contenente 5 flaconi in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336058;

scatola di cartone contenente 5 flaconi in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336060;

scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336084;

scatola di cartone contenente 10 flaconi in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336096;

scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336108;

scatola di cartone contenente 5 flaconi in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336110;

scatola di cartone contenente 10 flaconi in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336122.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmer Olanda.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: EMA/V/C/WS1277.

Variazione di tipo II: Variazione consequenziale: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Si autorizza la variazione di tipo II n. C.I.4, richiesta con la procedura di worksharing (EMA/V/C/WS1277), ai sensi dell'art. 20 del regolamento (CE) n. 1234/2008, per la modifica degli stampati relativamente all'uso associato non miscelato dei due vaccini Porsilis M Hyo ID Once e Porcilis PCV ID, somministrati ad almeno 3 cm di distanza l'uno dall'altro.

Si autorizzano anche le modifiche della natura e dalla frequenza delle reazioni avverse correlate all'impiego dei due medicinali.

Per effetto di tali modifiche vengono modificati i paragrafi 4.8 - Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione e 4.9 - Posologia e via di somministrazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i corrispondenti paragrafi 8 e 12, come segue: 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo vaccino può essere somministrato con Porcilis PCV ID lo stesso giorno a partire da 3 settimane di età, o in siti diversi (ad esempio i lati opposti del collo), oppure nello stesso sito, purché la somministrazione intradermica di ciascun vaccino venga effettuata ad almeno 3 cm di distanza. Le possibili reazioni avverse sono le stesse presentate al paragrafo 4.6, tranne che per le dimensioni delle reazioni locali, che possono aumentare fino a 6 cm in singoli individui, accompagnate molto comunemente da rossore e croste. Nel caso in cui la crosta venga asportata, si possono comunemente osservare leggere lesioni alla cute. Consultare il foglietto illustrativo di Porcilis PCV ID.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intradermico.

Inoculare 0,2 ml per animale per via intradermica, preferibilmente ai lati del collo o lungo i muscoli del dorso, utilizzando un dispositivo per iniezioni multidose senza ago per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione «jet stream» di un volume di vaccino (0,2 ml ± 10%) attraverso gli strati epidermici della cute. Il piccolo e transitorio gonfiore intradermico che si osserva dopo la somministrazione intradermica è indicativo di una tecnica vaccinale corretta.

La sicurezza e l'efficacia di Porsilis M Hyo ID Once è stata dimostrata utilizzando il dispositivo IDAL.

Si autorizzano piccole modifiche redazionali del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02309

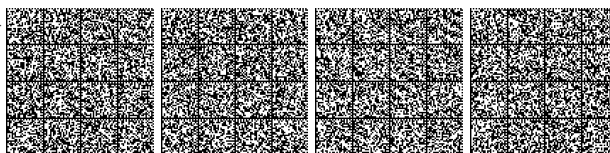
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxyprex 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini (dopo lo svezzamento)».

Estratto provvedimento n. 178 dell'8 marzo 2018

Medicinale veterinario DOXYPREX 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini (dopo lo svezzamento) - A.I.C. n. 103814

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) - Spagna.



Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/0108/001/IB/005.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta;

Si autorizza, in accordo con il QRD template, la modifica della sezione 6.2 del SPC e relativa sezione 12 del foglietto illustrativo, con l'aggiunta della seguente frase: «Non miscelare con altri medicinali veterinari».

Per effetto della suddetta variazione, l'SPC e il foglietto illustrativo devono essere modificati come segue:

Punto 6.2 SPC: Incompatibilità principali

Non somministrare insieme a sostanze ossidanti.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Punto 12 del foglietto illustrativo: Avvertenza (e) speciale (i)

Incompatibilità:

Non somministrare insieme a sostanze ossidanti.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02310

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vidalta 10 mg e 15 mg, compresse a rilascio prolungato per gatti».

Estratto provvedimento n. 179 dell'8 marzo 2018

Medicinale veterinario VIDALTA 10 mg e 15 mg, compresse a rilascio prolungato per gatti - A.I.C. n. 104431.

Confezioni: tutte

Titolare A.I.C.: Intervet international B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmer Olanda.

Oggetto del provvedimento: Numero procedura europea: UK/V/0408/001-002/IB/008

Variazione di tipo IB, B.II.f.1: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito b) estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura.

Si autorizza la validità dopo prima apertura del confezionamento a 100 giorni.

Per effetto della suddetta variazione, viene modificato il punto 6.3 del SPC e le relative sezioni degli stampati, come di seguito:

6.3 Periodo di validità;

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetrimoxin 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini».

Estratto provvedimento n. 188 del 9 marzo 2018

Medicinale veterinario: VETRIMOXIN 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Confezioni:

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 104008014

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 104008026

Titolare A.I.C.: Ceva Santé Animale, Z.I. La Ballastière 33501 Li-bourne - Francia.

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura di mutuo riconoscimento: ES/V/0122/001/II/008.

Variazione tipo II - C.I.z - Modifiche a medicinali umani e veterinari (sicurezza/efficacia). Altre modifiche - Armonizzazione degli stampati tra originale e nuovi Stati membri interessati dopo una procedura europea di repeat-use.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: si esprime parere favorevole all'armonizzazione dell'RCP in tutti i paesi in cui risulta autorizzato il prodotto in esame, a seguito di procedura di Repeat use.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino ad esaurimento scorte.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Tiaclor 50 mg/g + 200 mg/g per suini».

Estratto provvedimento n. 187 del 9 marzo 2018

Premiscela per alimenti medicamentosi TIACLOR 50 mg/g + 200 mg/g per suini - A.I.C. n. 102907.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in viale Col-leoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza e Brianza).

Oggetto del provvedimento: Variazione unforeseen tipo IB, C.I.z) Modifica del punto Incompatibilità su RCP e stampati a seguito della modifica della denominazione del medicinale veterinario Gabbrocet 20%.

Si autorizza, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la modifica di seguito descritta: Modifica del punto 6.2 Incompatibilità principali del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del relativo punto dell'etichetta/ foglietto illustrativo a seguito della modifica della denominazione del medicinale veterinario compatibile da Gabbrocet 20% a Pracetam Premix.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02313



**Attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.)
e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Suvaxyn Circo».**

Provvedimento n. 199 del 15 marzo 2018

Registrazione mediante Procedura Centralizzata.

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA.

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia S.r.l.

Specialità medicinale: SUVAXYN CIRCO.

Confezioni autorizzate: 6.

EU/2/17/223 - emulsione iniettabile per suini - N.I.N. 105206

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Zoetis Belgium SA	SUVAXYN CIRCO	1 flacone in HDPE da 50 ml (25 dosi)	105206 – 015	EU/2/17/223/001
Zoetis Belgium SA	SUVAXYN CIRCO	1 flacone in HDPE da 100 ml (50 dosi)	105206 – 027	EU/2/17/223/002
Zoetis Belgium SA	SUVAXYN CIRCO	1 flacone in HDPE da 250 ml (125 dosi)	105206 – 039	EU/2/17/223/003
Zoetis Belgium SA	SUVAXYN CIRCO	10 flaconi in HDPE da 50 ml (25 dosi)	105206 – 041	EU/2/17/223/004
Zoetis Belgium SA	SUVAXYN CIRCO	10 flaconi in HDPE da 100 ml (50 dosi)	105206 – 054	EU/2/17/223/005
Zoetis Belgium SA	SUVAXYN CIRCO	4 flaconi in HDPE da 250 ml (125 dosi)	105206 – 066	EU/2/17/223/006

Regime di dispensazione: RTC - ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

18A02314

**Pubblicazione sul sito istituzionale del bando della ricerca finalizzata 2018,
relativo agli anni finanziari 2016-2017.**

Si rende noto che sul sito internet del Ministero della salute: <http://www.salute.gov.it>, nell'area bandi di gara e contratti, è stato pubblicato il bando della ricerca finalizzata 2018, relativo agli anni finanziari 2016-2017, cui possono partecipare tutti gli operatori del Servizio sanitario nazionale.

18A02521

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

**Individuazione degli orientamenti in ordine alle attività
dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (INAPP).**

Con decreto 16 gennaio 2018 sono stati delineati gli orientamenti in ordine alle attività dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (INAPP).

Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it

18A02327

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-080) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 4 0 6 *

€ 1,00

