

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 202

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 30 agosto 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
5 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Nervesa
della Battaglia e nomina del commissario straordinario. (22A04911)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
5 agosto 2022.

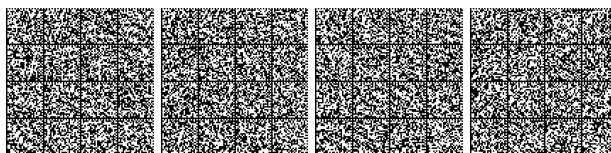
Scioglimento del consiglio comunale di Castelletto Molina e nomina del commissario straordinario. (22A04912)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 12 agosto 2022.

Ripartizione del fondo, di 30 milioni di euro per l'anno 2022 e di 15 milioni di euro per l'anno 2023, tra le province e le città metropolitane in procedura di riequilibrio o in stato di dissesto finanziario in proporzione al disavanzo di amministrazione risultante dall'ultimo rendiconto definitivamente approvato, in applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91. (22A04915)..... Pag. 2



Ministero della transizione ecologica	
DECRETO 4 agosto 2022.	
Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, concernente l'attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (22A04914)	Pag. 5
Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	
DECRETO 18 agosto 2022.	
Normativa tecnica relativa ai monopattini a propulsione prevalentemente elettrica. (22A04913)	Pag. 11
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	
DECRETO 4 luglio 2022.	
Definizione dei criteri e delle modalità di utilizzazione del Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano. (22A04916)	Pag. 13
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	
Agenzia italiana del farmaco	
DETERMINA 3 agosto 2022.	
Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 546/2022). (22A04785).	Pag. 18
DETERMINA 3 agosto 2022.	
Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Libtay», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 566/2022). (22A04786).	Pag. 20
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI	
Agenzia italiana del farmaco	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zofenopril calcium, «Zantipres». (22A04787)	Pag. 22
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zofenopril calcium, «Bifril». (22A04788)	Pag. 23
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idarubicina cloridrato, «Zavedos». (22A04789).	Pag. 24
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril e amlodipina, «Ramipril e Amlodipina Teva». (22A04790).	Pag. 25
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lanreotide acetato, «Ipstyl». (22A04791)	Pag. 25
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metile salicilato, mentolo e canfora, «Salonpas». (22A04797)	Pag. 26
Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano (22A04891).	Pag. 26
Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Napoli	
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A04920).	Pag. 27
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A04921).	Pag. 27
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	
Revoca della limitazione delle funzioni consolari del titolare del Consolato onorario in Leopoli (Ucraina) (22A04918).	Pag. 28
Ministero dell'interno	
Obiettivi di servizio, riparto e modalità di monitoraggio e rendicontazione del contributo di 44 milioni di euro per l'anno 2022, destinato al finanziamento e allo sviluppo dei servizi sociali comunali svolti dai comuni della Regione Siciliana e della Regione Sardegna. (22A04919)	Pag. 28
Ministero della giustizia	
Mancata conversione del decreto-legge 30 giugno 2022, n. 80, recante: «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale per il terzo trimestre 2022 e per garantire la liquidità delle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale». (22A04917)	Pag. 28
<hr/> SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 4 <hr/>	
Agenzia italiana del farmaco	
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (22A04798)	



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 luglio 2022.

Definizione dei criteri e delle modalità di utilizzazione del Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

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

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

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007;

Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 16 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2011 n. 4337, che regola il sistema di qualità nazionale zootecnica riconosciuto a livello nazionale ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 24 marzo 2011;

Visto l'art. 2, comma 3 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», che istituisce il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, di seguito SQNPI, in conformità all'art. 22 del regolamento (CE) 1974/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), che stabilisce le modalità per definire i sistemi di qualità agroalimentare finalizzati a garantire una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti che, nel caso in specie, è ottenuta grazie alle modalità produttive definite dalla norma tecnica della produzione integrata, verificate secondo uno specifico piano di controllo, da organismi terzi accreditati secondo le norme vigenti;

Visto il decreto ministeriale del 4 marzo 2011 che regola il sistema di qualità nazionale zootecnica (SQNZ), riconosciuto a livello nazionale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione;

Visto il decreto ministeriale dell'8 maggio 2014 che ha attuato l'art. 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4 recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», che disciplina il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata (SQNPI);

Visto il regolamento UE 2018/848 del Parlamento europeo del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

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

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

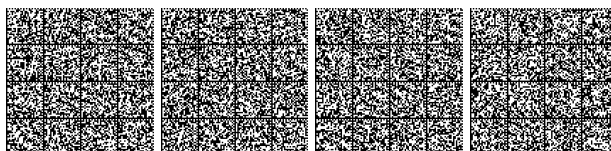
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

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



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

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5, del citato decreto legislativo n. 1/1999, che prevede che con apposite convenzioni sono disciplinati i rapporti con le amministrazioni statali interessate e Invitalia, utili per la realizzazione delle attività proprie della medesima e di quelle, strumentali al perseguimento di finalità pubbliche, che le predette amministrazioni ritengano di affidare, anche con l'apporto di propri fondi, alla medesima società;

Visto altresì che il medesimo art. 2, comma 5, del citato decreto legislativo n. 1/1999 dispone che il contenuto minimo delle convenzioni è stabilito con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza unificata Stato-regioni-autonomie locali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2018, recante «Aggiornamento dei contenuti minimi delle convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a., in attuazione dell'art. 9-bis, comma 6, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98»;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, recante il Codice dei contratti pubblici e, in particolare, l'art. 5 che detta principi comuni in materia di esclusione dall'ambito di applicazione del medesimo decreto per concessioni, appalti pubblici e accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico, stabilendo altresì le condizioni necessarie per la configurazione di un soggetto quale organismo *in house* di un'amministrazione pubblica;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016, che iscrive di diritto Invitalia nell'elenco delle stazioni appaltanti qualificate;

Considerato che per Invitalia ricorrono tutte le condizioni previste dal comma 1 del citato art. 5, atteso che la società medesima, oltre ad essere partecipata al 100% dallo Stato, è assoggettata, ai sensi del decreto legislativo del 9 gennaio 1999, n. 1 e dell'art. 1, commi da 460 a 464 della legge del 27 dicembre 2006, n. 296, al controllo analogo del Ministero dello sviluppo economico, che lo esercita congiuntamente con le altre amministrazioni dello Stato, e che la stessa società, per espressa disposizione statutaria, è obbligata ad effettuare oltre l'80% del proprio fatturato attraverso lo svolgimento di compiti ad essa affidati dalle amministrazioni dello Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, comma 868, che istituisce il «Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano» con una dotazione di 25 milioni di euro per l'anno 2022 e 31 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto il successivo comma 869 del medesimo art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della pre-

detta legge, con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione dei fondi di cui al comma 868;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Ritenuto di dover promuovere e sostenere le eccellenze della ristorazione e della pasticceria italiana nonché di dover valorizzare il patrimonio agroalimentare ed enogastronomico italiano, anche mediante interventi che incentivino la valorizzazione dei prodotti a denominazione d'origine e indicazione geografica e le eccellenze agroalimentari italiane, gli investimenti in macchinari professionali e altri beni strumentali durevoli;

Considerato che occorre prevedere i criteri e le modalità di utilizzazione del «Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano», con una dotazione di 25 milioni di euro per l'anno 2022 e 31 milioni di euro per l'anno 2023;

Considerato che i criteri e le modalità di utilizzazione del «Fondo di parte corrente per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano», previsto dal medesimo art. 1, comma 868, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, con una dotazione di 6 milioni di euro per l'anno 2022 e 14 milioni di euro per l'anno 2023, verranno determinati con successivo provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

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

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

b) «DOP»: Denominazione di origine protetta; la sigla identifica un prodotto originario di un luogo, regione o, in casi eccezionali, di un determinato Paese, la cui qualità o le cui caratteristiche sono dovute essenzialmente o esclusivamente ad un particolare ambiente geografico ed ai suoi intrinseci fattori naturali e umani e le cui fasi di produzione si svolgono nella zona geografica delimitata, ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 2019/787;

c) «DSAN»: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;



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

e) «legge n. 234/2021»: la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (c.d. legge di Bilancio 2022);

f) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - MIPAAF;

g) «IGP»: Indicazione geografica protetta; la sigla identifica un prodotto originario di un determinato luogo, regione o paese, alla cui origine geografica sono essenzialmente attribuibili una data qualità, la reputazione o altre caratteristiche, e la cui produzione si svolge per almeno una delle sue fasi nella zona geografica delimitata, ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 2019/787;

h) «impresa»: impresa operante in almeno uno dei seguenti settori: Ristorazione con somministrazione (codice ATECO: 56.10.11), Produzione di pasticceria fresca (codice ATECO 10.71.20), Gelaterie e pasticcerie (codice ATECO 56.10.30);

i) «Invitalia»: Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti S.p.a. - Invitalia, società in house dello Stato;

j) «prodotti biologici»: prodotti derivanti dalla produzione biologica, esclusi i prodotti della caccia o della pesca di animali selvatici, di cui all'art. 3 del regolamento (UE) 848/2018.

k) «Registro nazionale aiuti»: lo strumento nazionale per verificare che gli aiuti pubblici siano concessi nel rispetto delle disposizioni previste dalla normativa comunitaria, al fine di verificare il cumulo dei benefici e, nel caso degli aiuti «*de minimis*», il superamento del massimale di aiuto concedibile previsto dall'Unione europea;

l) «regolamento *de minimis*»: regolamento (UE) n. 1407/2013;

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

n) «relazioni»: relazioni di coniugio, di parentela e di affinità entro il terzo grado, e, in caso di società, relazioni di controllo o di collegamento, come definite dall'art. 2359 del codice civile;

o) «sanzione interdittiva»: sanzione amministrativa di cui all'art. 9, comma 2 del decreto legislativo n. 231/2001;

p) «SQNPI»: il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, istituito dall'art. 2, comma 3 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», in conformità all'art. 22 del regolamento (CE) 1974/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

q) «SQNZ»: il Sistema di qualità nazionale zootecnica, disciplinato dal decreto ministeriale 4 marzo 2011 n. 4337, ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione.

Art. 2.

Finalità dell'intervento e ambito di applicazione

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 869 della legge n. 234/2021, l'intervento di cui al presente decreto - finalizzato a promuovere e sostenere le imprese di eccellenza nei settori della ristorazione e della pasticceria e a valorizzare il patrimonio agroalimentare ed enogastronomico italiano - disciplina i limiti, i criteri e le modalità per la concessione e l'erogazione dei contributi a fronte di investimenti in macchinari professionali e altri beni strumentali durevoli.

Art. 3.

Risorse finanziarie

1. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 868, della legge 234/2021, la dotazione finanziaria disponibile per la concessione dei contributi di cui all'art. 2 del presente decreto è pari a complessivi 56.000.000,00 euro, di cui 25.000.000,00 euro per l'anno 2022 e 31.000.000,00 euro per l'anno 2023, comprensivi degli oneri per la gestione dell'intervento di cui all'art. 4.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Per il supporto agli adempimenti tecnici ed amministrativi relativi alla gestione della misura di cui al presente decreto il Ministero si avvale di Invitalia.

2. Gli oneri connessi alle attività di cui al comma 1, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto legislativo n. 123/1998, sono posti a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro il limite massimo del 2% (due per cento) delle medesime risorse.

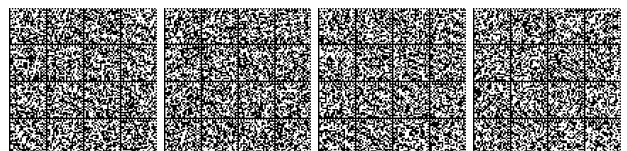
3. Con apposita convenzione tra il Ministero e Invitalia, sono regolati i reciproci rapporti connessi alle attività previste dal presente decreto.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese in possesso dei seguenti requisiti:

a) se operanti nel settore identificato dal codice ATECO 56.10.11 («Ristorazione con somministrazione»); essere regolarmente costituite ed iscritte come attive nel Registro delle imprese da almeno dieci anni o, alternativamente, aver acquistato - nei dodici mesi precedenti la data di pubblicazione del presente decreto - prodotti certificati DOP, IGP, SQNPI, SQNZ e prodotti biologici per almeno il 25% del totale dei prodotti alimentari acquistati nello stesso periodo;



b) se operanti nel settore identificato dal codice ATECO 56.10.30 («Gelaterie e pasticcerie») e dal codice ATECO 10.71.20 («Produzione di pasticceria fresca»): essere regolarmente costituite ed iscritte come attive nel Registro delle imprese da almeno dieci anni o, alternativamente, aver acquistato - nei dodici mesi precedenti la data di pubblicazione del presente decreto - prodotti certificati DOP, IGP, SQNPI e prodotti biologici per almeno il 5% del totale dei prodotti alimentari acquistati nello stesso periodo;

c) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposte a procedura concorsuale o a qualsiasi altra situazione equivalente ai sensi della normativa vigente;

d) non sono in situazione di difficoltà, così come definita dal regolamento di esenzione;

e) sono iscritte presso INPS o INAIL e hanno una posizione contributiva regolare, così come risultante dal documento unico di regolarità contributiva (DURC);

f) sono in regola con gli adempimenti fiscali;

g) hanno restituito le somme eventualmente dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

h) non hanno ricevuto e successivamente non rimborsato o depositato in un conto bloccato aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 maggio 2007 («Impegno Deggendorf»).

2. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) nei cui confronti sia stata applicata sanzione interdittiva;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda.

3. Le imprese attestano il possesso dei requisiti di cui al comma 1, nonché l'assenza delle cause di esclusione di cui al comma 2 del presente articolo tramite presentazione, all'atto della domanda di contributo, di DSAN resa nelle forme previste dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, secondo le modalità previste dal decreto direttoriale di cui all'art. 9, comma 2 del presente decreto.

Art. 6.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili le spese relative all'acquisto di macchinari professionali e di beni strumentali all'attività dell'impresa, nuovi di fabbrica, organici e funzionali, acquistati alle normali condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'impresa; i beni strumentali acquistati devono essere mantenuti nello stato patrimoniale dell'impresa per almeno tre anni dalla data di concessione del contributo.

2. I pagamenti delle spese di cui al presente articolo devono essere effettuati esclusivamente attraverso conti correnti dedicati intestati all'impresa e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento.

3. Non sono ammesse le spese sostenute prima della presentazione della domanda di contributo.

4. Non sono in ogni caso ammesse le spese per:

a) l'acquisto di componenti, pezzi di ricambio o parti di macchinari, impianti e attrezzature che non soddisfano il requisito dell'autonomia funzionale;

b) terreni e fabbricati, incluse le opere murarie di qualsiasi genere, ivi compresi gli impianti idrici, elettrici, di allarme, di riscaldamento e raffreddamento;

c) mezzi targati;

d) beni usati o rigenerati;

e) utenze di qualsiasi genere, ivi compresa la fornitura di energia elettrica, gas, etc.;

f) imposte e tasse;

g) contributi e oneri sociali di qualsiasi genere;

h) buoni pasto;

i) costi legali e notarili;

j) consulenze di qualsiasi genere;

k) spese non direttamente finalizzate all'attività dell'impresa.

Art. 7.

Contributo concedibile, regime agevolativo e divieto di cumulo

1. A valere sulle risorse di cui all'art. 3, può essere concesso dal Ministero alle imprese un contributo in conto capitale non superiore:

a) al 70% (settanta per cento) delle spese totali ammissibili;

b) a 30.000,00 (trentamila/00) euro per singola impresa.

2. I contributi di cui all'art. 2 del presente decreto sono concessi nell'ambito del regolamento *de minimis*.

Art. 8.

Presentazione delle domande e concessione dei contributi

1. I termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione sono definiti, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con provvedimento del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it) e di Invitalia (www.invitalia.it). Al provvedimento sono allegati gli schemi in base ai quali devono essere presentate le domande di agevolazione.

2. Con il medesimo provvedimento, sono, altresì, definiti gli ulteriori elementi e precisazioni utili a disciplinare l'attuazione dell'intervento agevolativo, ivi comprese eventuali specificazioni in ordine alle spese ammissibili.



3. Le imprese possono presentare una sola domanda di agevolazione a valere sugli interventi di cui al presente decreto.

4. I contributi sono deliberati dal Ministero nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione delle domande, previa verifica da parte di Invitalia della completezza e regolarità delle DSAN presentate dalle imprese richiedenti ai sensi dell'art. 5, comma 3, del presente decreto, secondo le modalità stabilite dalla convenzione prevista dall'art. 4, comma 3, del presente decreto.

5. Le spese, da rendicontarsi nelle modalità di cui al successivo art. 9, devono essere interamente sostenute e pagate dall'impresa entro il termine perentorio di otto mesi dalla data di concessione delle agevolazioni.

Art. 9.

Erogazione dei contributi

1. Ai fini dell'erogazione dei contributi l'impresa deve presentare apposita richiesta, con le modalità e nei termini previsti dal provvedimento di cui all'art. 8, comma 1 del presente decreto.

2. La richiesta di erogazione deve essere trasmessa dall'impresa al Ministero entro i trenta giorni successivi alla data di ultimazione delle spese.

3. L'impresa deve allegare alla richiesta di erogazione dell'agevolazione:

a) copia delle fatture elettroniche relative all'acquisto di macchinari professionali e beni strumentali;

b) documentazione atta ad attestare la piena tracciabilità delle spese sostenute dall'impresa (ordinativi di pagamento ed estratti conto);

c) relazione tecnica finale recante la descrizione degli investimenti effettuati e attestante il completo pagamento delle relative spese.

4. Il Ministero, entro novanta giorni dalla ricezione della richiesta di cui al comma 1, previa verifica da parte di Invitalia del rispetto dei requisiti soggettivi e oggettivi e della completezza e regolarità della documentazione trasmessa, procede all'erogazione delle agevolazioni spettanti sul conto corrente indicato dall'impresa beneficiaria nella richiesta di erogazione.

Art. 10.

Anticipo del contributo e fidejussione

1. È consentita, compatibilmente con le disponibilità di cassa, l'erogazione di un anticipo nella misura massima del 50% del contributo richiesto, previa presentazione, da parte dei beneficiari del finanziamento, di *fidejussione* bancaria o assicurativa. La *fidejussione* deve garantire la restituzione dell'importo anticipato, e prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta dell'amministrazione.

2. L'anticipo - se richiesto e spettante - viene erogato in occasione dell'emanazione del provvedimento di concessione di cui all'art. 8.

Art. 11.

Controlli

1. In qualsiasi fase dell'*iter* agevolativo, il Ministero, tramite gli organi di controllo competenti, può effettuare controlli anche a campione sulle iniziative agevolate.

2. Ai fini del controllo documentale deve essere tenuta disponibile, presso ciascuna impresa, tutta la documentazione relativa alle attività svolte per un periodo di cinque anni a partire dalla data di concessione del contributo.

3. Le imprese sono tenute a fornire tutti i documenti che saranno richiesti al fine di consentire e favorire le attività di monitoraggio e controllo da parte del Ministero.

4. È comunque previsto da parte dell'ente gestore un controllo di monitoraggio fisico sugli interventi eseguiti e sulle attività intraprese su un minimo del 5% dei beneficiari delle agevolazioni di cui al presente decreto.

Art. 12.

Revoca

1. Il Ministero può revocare i contributi concessi ai sensi del presente decreto nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

c) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie antecedentemente alla data di erogazione dell'agevolazione;

d) mancato adempimento degli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 11;

e) negli altri casi di revoca, totale o parziale, previsti dal provvedimento di concessione di cui all'art. 8, comma 5, nonché in relazione alle condizioni e agli obblighi a carico dell'impresa beneficiaria ovvero derivanti da specifiche norme settoriali, anche appartenenti all'ordinamento europeo;

f) delocalizzazione dell'attività economica interessata dall'investimento in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di ultimazione dell'iniziativa agevolata;

g) ogni altro inadempimento rispetto a quanto previsto dal presente decreto e dal provvedimento di cui all'art. 8, comma 2 del presente decreto.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il soggetto beneficiario deve restituire l'importo del contributo erogato su apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate del bilancio dello Stato, che verrà indicato.



Art. 13.

Disposizioni finali

1. Il Ministero garantisce l'adempimento degli obblighi di pubblicazione, informazione e relazione derivanti dall'istituzione del regime di aiuti di cui al presente decreto.

2. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-ter del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero.

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

Roma, 4 luglio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 942

22A04916

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 546/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

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 n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

