

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 12 settembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 134.

Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge

22 aprile 2021, n. 53. (22G00142) Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 135.

Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e

q), della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00143) Pag. 29



DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136.

Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016. (22G00144). Pag. 47

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 luglio 2022.

Adeguamento del trattamento economico del personale non contrattualizzato. (22A05112) . . . Pag. 78

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 luglio 2022.

Disciplina delle modalità di accesso al Fondo per l'avvio di opere indifferibili. (22A05111). . . Pag. 80

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 5 agosto 2022.

Modifiche al decreto 11 ottobre 2021 che stabilisce le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR, di cui all'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. (22A05114) Pag. 90

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 14 aprile 2022.

Misure finanziarie, attuative e di supporto per la realizzazione degli interventi di cui alle ordinanze n. 6, 7, 8, 9, 10, 11 del 30 dicembre 2021 PNC Sisma. (Ordinanza n. 17). (22A05079) Pag. 92

ORDINANZA 14 aprile 2022.

Modifiche dell'elenco degli interventi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 15/2021. (Ordinanza n. 18). (22A05080) Pag. 97

ORDINANZA 27 aprile 2022.

Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico e sociale», sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», linea B1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 20). (22A05082). Pag. 100

ORDINANZA 27 aprile 2022.

Approvazione schema bando relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale», sub-misura 1 «Sostegno agli investimenti», linea 2 «Interventi per progettualità di dimensione intermedia», e sub-misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare», linea 3 «Ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 21). (22A05083) Pag. 105

ORDINANZA 26 maggio 2022.

Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 19). (22A05081). Pag. 112

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

DETERMINA 8 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo». (Determina n. 651/2022). (22A05208) Pag. 117



DETERMINA 9 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA, a base di elasomeran, «Spikevax». (Determina n. 150/2022). (22A05207) Pag. 120

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Ripubblicazione del testo della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», corredato delle relative note. (22A04941) Pag. 124

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itopride cloridrato, «Progit». (22A05089) Pag. 150

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (22A05090). Pag. 151

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Belara» (22A05091). Pag. 151

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Slinda» (22A05092). Pag. 152

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral» (22A05093). Pag. 152

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Capilarema» (22A05094) Pag. 153

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore» (22A05095) Pag. 153

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano (22A05113) Pag. 154

Presidenza del Consiglio dei ministri

Adozione del nuovo statuto dell'Agenzia spaziale italiana (22A05088) Pag. 154





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 134.

Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76, 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

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'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2019-2020, e in particolare l'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p);

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

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

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), e in particolare gli articoli 268 e 269;

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante nor-

me sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, e in particolare l'articolo 18 che prevede, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo *status* di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/691 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e



del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/520 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda la rintracciabilità di determinati animali terrestri detenuti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 della Commissione, del 10 giugno 2021, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) n. 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/2037 della Commissione, del 22 novembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori;

Vista la legge 20 novembre 2017, n. 167, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2017, e in particolare l'articolo 13, comma 3;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

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

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993, e in particolare l'articolo 5, comma 12;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, e in particolare l'articolo 17;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'articolo 182;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e in particolare l'articolo 1;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, che istituisce presso il Ministero della salute una banca dati informatizzata collegata in rete per l'identificazione e la tracciabilità degli animali di specie bovina e suina, e in particolare l'articolo 12;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, e in particolare gli articoli 38, comma 2, e 76;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD);

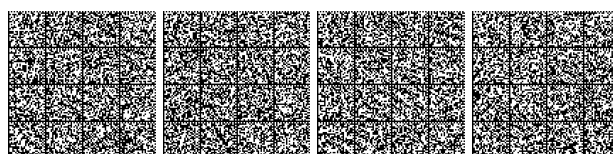
Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Visto il decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7, recante disposizioni in materia di abrogazione di reati e introduzione di illeciti con sanzioni pecuniarie civili, a norma dell'articolo 2, comma 3, della legge 28 aprile 2014, n. 67, che modifica l'articolo 491-bis del codice penale;

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

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge del 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, e in particolare l'articolo 533;



Visto il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 21 dicembre 2021, concernente gestione e funzionamento dell'anagrafe degli equini;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 marzo 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 7 maggio 2001, recante istituzione del Centro servizi nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avente ad oggetto il documento recante indicazioni operative in materia di rafforzamento della sorveglianza e riduzione del rischio per talune malattie animali, sancito, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 25 luglio 2019 (Rep. atti n. 125/CSR);

Sentite le associazioni di categoria;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 giugno 2022;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, della transizione ecologica, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e della difesa;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto legislativo detta disposizioni in materia di riorganizzazione del sistema di identificazione e registrazione, di seguito denominato «sistema I&R», in attuazione della parte IV «Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti» del regolamento (UE) n. 2016/429, di seguito denominato «regolamento», nonché misure supplementari rispetto a quelle stabilite dal regolamento, in conformità a quanto disposto dall'articolo 269, paragrafo 1, lettere *d*) ed *e*), del regolamento.

2. Le disposizioni contenute nel presente decreto legislativo riguardano i seguenti ambiti:

a) registrazione e riconoscimento degli stabilimenti in cui sono detenuti animali o materiale germinale; registrazione dei trasportatori di animali e degli operatori che, indipendentemente da uno stabilimento, procedono alle operazioni di raccolta di animali;

b) identificazione e registrazione degli animali detenuti delle specie bovina, equina, ovina, caprina, suina, dei camelidi e dei cervidi, come definiti dal regolamento delegato (UE) n. 2019/2035;

c) identificazione, registrazione nella Banca dati nazionale, di seguito denominata «BDN», e tracciabilità degli animali detenuti, diversi da quelli di cui alla lettera *b*).

3. La riorganizzazione nazionale del sistema I&R ha la finalità di:

a) assicurare la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori;

b) garantire, con le modalità previste per le varie specie e tipologie di animali, la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale, anche ai fini della trasmissione delle relative informazioni al consumatore finale e ai fini della trasparenza di mercato;

c) garantire il supporto per l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al regolamento;

d) contribuire alla tutela della salute pubblica e del patrimonio zootecnico;

e) assicurare la disponibilità delle informazioni alle Autorità competenti e alle amministrazioni pubbliche per lo svolgimento di compiti istituzionali se direttamente connessi al sistema I&R;

f) definire le azioni correttive e le sanzioni che le Autorità competenti devono adottare in caso di violazione delle disposizioni del sistema I&R;

g) garantire il supporto dei dati nella BDN, per la programmazione e l'esecuzione dei controlli di sanità pubblica veterinaria e di quelli previsti dalla regolamentazione vigente in materia di erogazione dei premi comunitari.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, si adottano le seguenti definizioni:

a) sistema I&R: il sistema nazionale di identificazione e registrazione degli operatori e dei trasportatori, delle attività, degli stabilimenti, del materiale germinale, degli animali e dei loro eventi, ai sensi del regolamento e del presente decreto;

b) BDN: la base dati informatizzata nazionale di cui all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento, già istituita con l'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, presso il Ministero della salute e gestita dal Centro Servizi Nazionale, di seguito denominato «CSN», e accessibile tramite il portale internet dei sistemi informativi veterinari;

c) certificato di identità digitale: il certificato elettronico di abilitazione per l'accesso alla BDN;

d) attività: tipologia di attività svolta da un operatore in uno stabilimento di cui all'articolo 4, punto 27), del regolamento, e inerente ad animali di una stessa specie o



gruppo di specie. A ciascuna attività, registrata in BDN con le modalità di cui al manuale operativo, è assegnato un numero di registrazione o di riconoscimento unico;

e) allevamento: attività di un operatore che alleva uno o più animali della stessa specie o gruppo di specie in uno stabilimento. In apicoltura, l'allevamento corrisponde all'apiario, ossia l'insieme unitario di alveari di un operatore collocati in uno stesso luogo fisico;

f) allevamento familiare: attività di allevamento prevista per determinate specie e per un numero massimo di animali, come indicato nel manuale operativo, nel quale gli animali sono allevati esclusivamente per autoconsumo o uso domestico privato, senza alcuna attività commerciale, fatte salve le eccezioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004, senza cessione degli animali se non per la immediata macellazione e se non prima autorizzati dall'Autorità competente secondo le modalità previste dal manuale operativo. Gli operatori degli allevamenti familiari di equini detengono esclusivamente animali non destinati alla produzione di alimenti;

g) centro di raccolta: stabilimento riconosciuto ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto e degli articoli 5 e 6 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame di una stessa specie destinati o provenienti da altro Stato dell'Unione europea;

h) stalla di transito per ungulati: attività in cui sono effettuate esclusivamente operazioni di raccolta di una stessa specie o gruppo specie, a seconda delle tipologie di animali di ungulati provenienti da diversi stabilimenti nazionali e destinati alle movimentazioni in ambito nazionale. In tali stabilimenti gli animali possono permanere per massimo trenta giorni dal loro ingresso;

i) stabilimento per il ricovero collettivo di equini: stabilimento finalizzato al raggruppamento e ricovero di equini appartenenti a diversi proprietari;

l) pascolo: stabilimento destinato al pascolamento di ungulati detenuti;

m) fiere, mostre e mercati per ungulati o pollame: attività per la stabulazione temporanea degli animali provenienti da più luoghi e stabilimenti per fini commerciali o espositivi;

n) mezzi di identificazione: mezzi autorizzati dal Ministero della salute per l'identificazione degli animali;

o) fornitore dei mezzi di identificazione degli animali: la persona fisica o giuridica autorizzata alla fornitura e distribuzione dei mezzi di identificazione e inserita nell'elenco di cui all'articolo 12;

p) Autorità competente: il Ministero della salute, i Servizi veterinari delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, e le aziende sanitarie locali, di seguito denominate «ASL», e, secondo gli ambiti di rispettiva competenza, le altre amministrazioni ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27;

q) manuale operativo: il documento che contiene le procedure operative per la gestione del sistema I&R, emanato ai sensi dell'articolo 23, comma 1;

r) capannone: locale o recinto di uno stabilimento in cui è allevato un gruppo di pollame o di volatili in cattività oppure un insieme di animali;

s) insieme di animali: l'insieme di animali della stessa specie o gruppo di specie appartenenti allo stesso ciclo produttivo presenti in una attività, le cui informazioni sono registrate in BDN con le modalità previste dal manuale operativo;

t) evento: notizia riguardante il singolo animale o gruppi o insiemi di animali presenti nelle attività degli operatori, quali la nascita, l'identificazione, la movimentazione, il furto, lo smarrimento, il ritrovamento, la morte, l'accasamento e lo sfoltimento dei gruppi, la macellazione, oltre che il passaggio di proprietà e di stato di non destinato alla produzione di alimenti per gli equini. Tali eventi sono registrati in BDN direttamente dall'operatore o da suo delegato con le modalità di cui al manuale operativo;

u) organismo di rilascio: l'organismo delegato di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 25), del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, autorizzato conformemente all'articolo 108, paragrafo 5, lettera c), del regolamento (UE) n. 2016/429, per alcuni adempimenti inerenti all'applicazione del sistema I&R degli equini, compreso il rilascio e la consegna del documento unico di identificazione a vita, come indicato nel manuale operativo;

v) macello: come definito all'allegato I, punto 1.16, del regolamento (CE) n. 853/2004;

z) Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia, di seguito denominato «SINAC»: sezione della BDN in cui sono registrate le informazioni inerenti agli animali da compagnia, con le modalità di cui all'articolo 16, comma 3;

aa) allevamento amatoriale di animali da compagnia: attività di allevamento di animali delle specie di cui all'allegato I del regolamento, come descritti nel manuale operativo;

bb) stabilimento con orientamento produttivo NON DPA: detenzione di animali per finalità diverse dagli usi zootecnici e dalla produzione di alimenti;

cc) CSN: il Centro servizi nazionale per l'epidemiologia, programmazione e informazione, attivato presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale» di cui si avvale il Ministero della salute per l'identificazione e registrazione degli animali.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano altresì le definizioni contenute nel regolamento e nei suoi atti delegati e di esecuzione.

3. Gli stabilimenti di cui all'articolo 16, comma 3, come descritti all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, e nel manuale operativo, sono:

a) gli stabilimenti che detengono animali da compagnia di cui all'allegato I, Parte A e Parte B, del regolamento, inclusi i centri di raccolta per cani, gatti e furetti;

b) i rifugi per animali, sia da compagnia che di altra tipologia;

c) le collezioni faunistiche di qualsiasi tipo, inclusi i giardini zoologici di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

d) i circhi e le esibizioni di animali, sia itineranti che a sede fissa;

e) i posti di controllo;



- f) gli stabilimenti con *status* confinato;
- g) gli stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale;
- h) gli stabilimenti di materiale germinale;
- i) gli stabilimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.

Art. 3.

Autorità competenti e autorità veterinaria centrale

1. Il Ministero della salute si avvale del CSN per la gestione tecnica della BDN, per la predisposizione dell'elenco dei fornitori dei marchi auricolari nonché per la predisposizione, anche ai fini delle procedure connesse all'attuazione della «politica agricola comune» (PAC), delle procedure operative per la gestione e l'aggiornamento sistema I&R nonché per la trasmissione informatica dei relativi dati.

2. Il Ministero della salute, i Servizi veterinari delle regioni, delle Province autonome di Trento e Bolzano, le ASL, e le altre amministrazioni ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, nell'ambito di rispettiva competenza, sono le autorità competenti alla programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli ufficiali in materia di sistema I&R, nonché all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625, e all'accertamento e contestazione delle relative sanzioni amministrative.

3. Il Ministero della salute è l'autorità veterinaria centrale di cui all'articolo 4, paragrafo 1, punto 55), del regolamento, ed è responsabile del coordinamento delle altre autorità competenti di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali in attuazione delle disposizioni in materia di sistema I&R in conformità al regolamento, ai suoi atti delegati e di esecuzione, nonché al regolamento (UE) n. 2017/625, e al presente decreto.

4. Il Ministero della difesa è l'autorità competente per l'applicazione delle disposizioni del regolamento nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali e assicura la tempestiva comunicazione di competenza in materia di sistema I&R al Ministero della salute tramite BDN.

5. Nell'attuazione delle norme di cui al regolamento e al presente decreto è fatto salvo, ove applicabile, quanto previsto dall'articolo 2, commi 8, 10, 11, 12 e 13, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

Art. 4.

Competenze e responsabilità

1. Sono responsabili del funzionamento del sistema I&R, ciascuno per i rispettivi ambiti:

a) l'operatore e il trasportatore, per l'adempimento degli obblighi previsti dagli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11;

b) i fornitori dei mezzi di identificazione degli animali, per l'adempimento degli obblighi previsti dall'articolo 12;

c) il responsabile del macello, per l'adempimento degli obblighi previsti dall'articolo 13;

d) le associazioni nazionali allevatori di specie e di razza ed altri enti riconosciuti dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai fini della tenuta dei libri genealogici, per la registrazione ed aggiornamento in BDN delle informazioni di pertinenza;

e) gli organismi di rilascio e i veterinari libero professionisti appositamente autorizzati dalla ASL per l'applicazione del sistema I&R degli equini, compreso il rilascio e la consegna del documento unico di identificazione a vita;

f) i veterinari libero professionisti appositamente autorizzati dalla ASL per l'applicazione del sistema I&R degli animali da compagnia;

g) le autorità competenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano per il corretto funzionamento del sistema I&R sul territorio di propria competenza tramite l'organizzazione, la programmazione, il coordinamento e la verifica delle attività delle ASL e delle informazioni di competenza inserite nei sistemi informativi;

h) le autorità delle ASL competenti per:

1) gli adempimenti di competenza di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13;

2) i controlli di cui all'articolo 14;

3) la individuazione delle azioni correttive, delle prescrizioni e delle sanzioni previste dal presente decreto in caso di non conformità;

i) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, anche in qualità di autorità zootecnica, conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, punto 8), del regolamento (UE) n. 2016/1012, per il riconoscimento degli enti di cui al comma 1, lettera d), del presente articolo, l'Agenzia per l'erogazione in agricoltura (AGEA) e gli organismi pagatori, per l'inserimento in BDN delle informazioni previste dalla regolamentazione vigente in materia di erogazione dei premi comunitari in attuazione del regolamento (UE) n. 1306/2013;

l) il CSN per la gestione tecnica della BDN;

m) i veterinari militari per il corretto funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli animali e degli stabilimenti di propria competenza;

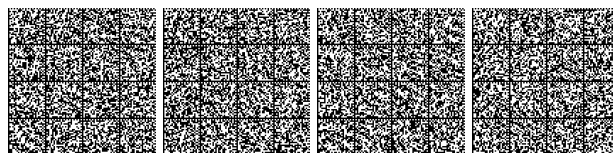
n) il Ministero della salute per il tramite della competente direzione generale per:

1) l'organizzazione a livello centrale del sistema informativo della BDN;

2) il coordinamento delle attività dei Servizi veterinari regionali, tramite atti di gestione e indirizzo;

3) gli adempimenti di competenza di cui agli articoli 11 e 12 del presente decreto;

4) la collaborazione ed i contatti con la Commissione europea, con gli altri Stati membri, con le altre pubbliche amministrazioni competenti e con le associazioni di categoria in relazione al sistema I&R.



Art. 5.

Registrazione

1. Gli operatori degli stabilimenti in cui sono detenuti animali o materiale germinale, nonché quelli che effettuano operazioni di raccolta indipendentemente da uno stabilimento ed i trasportatori, prima di iniziare la propria attività, assolvono agli obblighi previsti dagli articoli 84, 87 o dai relativi atti delegati, 90 e 172 del regolamento, e quelli previsti dal presente decreto con le modalità e i tempi di cui al manuale operativo, ai fini della registrazione degli stabilimenti ed attività di loro pertinenza in conformità agli articoli 93 e 173 del regolamento medesimo.

2. Per le finalità di cui al comma 1, gli operatori richiedono la registrazione in BDN, con le modalità previste nel manuale operativo.

3. La ASL, ai fini della registrazione di cui al comma 1, effettua una visita presso le stalle di transito per ungulati, le fiere, mostre e mercati per verificare il rispetto dei requisiti indicati nel manuale operativo per tali attività.

4. Sono esentati dall'obbligo di registrazione di cui al comma 1:

a) le abitazioni private dei detentori e proprietari di animali da compagnia di cui all'articolo 4, paragrafo 1, punto 11, del regolamento;

b) gli stabilimenti di cui agli articoli 85 e 174 del regolamento, se contemplati da specifici atti di esecuzione;

c) gli operatori di cui agli articoli 91 e 174 del regolamento, se contemplati da specifici atti di esecuzione;

d) i parchi individuati ai sensi del combinato disposto dell'articolo 3, comma 4, lettera c), della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tranne che per le competenze di registrazione delle strutture in cui sono detenuti, anche temporaneamente, gli animali dopo il prelievo dal parco sino alla loro movimentazione verso altri stabilimenti;

e) gli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 3, lettere a) e b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/2037.

5. L'operatore registrato ai sensi del comma 1, deve garantire per la sua attività:

a) la trasmissione delle comunicazioni e l'acquisizione delle autorizzazioni previste dalle vigenti disposizioni, nazionali e locali, prima di avviare la sua attività;

b) la custodia e il benessere degli animali, oltre che il rispetto degli obblighi previsti dal regolamento;

c) la comunicazione delle modifiche e cessazioni delle attività registrate, inserendo le informazioni in BDN entro sette giorni dalle variazioni, con le modalità indicate nel manuale operativo, ai fini dell'aggiornamento del registro di cui all'articolo 7;

d) per gli operatori delle stalle di transito la permanenza di ogni animale introdotto per un massimo di trenta giorni assicurandone il trasferimento ad altra attività non di sua proprietà entro tale termine.

6. Con le modalità di cui al manuale operativo, al fine della registrazione in BDN, la ASL effettua una valuta-

zione di congruità ai requisiti normativi della documentazione ricevuta per l'assegnazione di un numero di registrazione unico.

7. Le spese relative alle registrazioni sono a carico degli operatori. Per la determinazione delle tariffe si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

Art. 6.

Riconoscimento

1. L'operatore dello stabilimento con obbligo di riconoscimento ai sensi degli articoli 94, 95, 176, 177, 178 e 179 del regolamento, prima di iniziare la propria attività, presenta istanza di riconoscimento alla ASL competente per territorio conformemente agli articoli 96 e 180 del regolamento, e con le modalità di cui al manuale operativo ed inizia la propria attività solo dopo che il riconoscimento è stato approvato e registrato in BDN.

2. I requisiti prescrittivi per ciascuna tipologia di stabilimento sono descritti negli atti delegati e di esecuzione del regolamento e, in particolare:

a) nel regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, per:

1) gli stabilimenti per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame che ricevono animali da un altro Stato dell'Unione europea o da cui tali animali sono mossi verso un altro Stato dell'Unione europea;

2) gli incubatoi da cui le uova da cova o i pulcini di un giorno sono mossi in un altro Stato dell'Unione europea;

3) gli stabilimenti che detengono pollame, da cui il pollame destinato a scopi diversi dalla macellazione o le uova da cova devono essere spostati in un altro Stato dell'Unione europea;

4) i posti di controllo;

5) gli stabilimenti di quarantena per animali terrestri detenuti diversi dai primati da cui tali animali devono essere spostati all'interno dello stesso Stato o in un altro Stato dell'Unione europea;

6) gli stabilimenti con *status* confinato da cui gli animali terrestri sono spostati all'interno di uno Stato dell'Unione europea o in altro Stato dell'Unione europea;

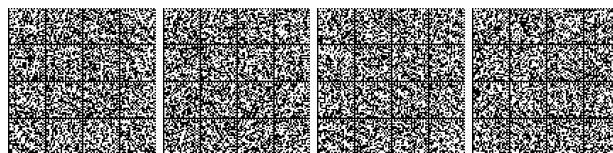
7) i centri di raccolta e i rifugi di cani gatti e furetti da cui gli animali sono spostati in un altro Stato dell'Unione europea;

8) gli stabilimenti di produzione di bombi isolati dal punto di vista ambientale da cui tali animali sono movimentati verso un altro Stato dell'Unione europea;

b) nei regolamenti delegati (UE) nn. 2020/686 e 2020/689, per gli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, da cui il materiale germinale è spostato in un altro Stato membro;

c) nel regolamento delegato (UE) n. 2020/691, per i trasportatori e gli stabilimenti di acquacoltura, inclusi quelli di quarantena per animali di acquacoltura;

d) negli eventuali altri atti delegati adottati ai sensi degli articoli 94, paragrafo 3 e 176 paragrafo 4 del regolamento, per qualsiasi altro tipo di stabilimento che debba essere riconosciuto.



3. La ASL:

- a) valuta la richiesta di riconoscimento;
- b) effettua una visita *in loco* di cui agli articoli 99, paragrafo 2, e 183, paragrafo 2, del regolamento;
- c) verifica che siano soddisfatte le prescrizioni di cui agli articoli 97 e 181 del regolamento, e relativi atti delegati e di esecuzione;
- d) se i requisiti sono soddisfatti, approva il riconoscimento e registra in BDN l'attività a cui associa il numero di riconoscimento unico con le modalità di cui al manuale operativo;
- e) alle condizioni e con i limiti temporali previsti dagli articoli 99, paragrafi 4 e 5, e 183, paragrafi 4 e 5, del regolamento, può rilasciare un riconoscimento condizionato;
- f) riesamina, ai sensi degli articoli 100, paragrafo 1, e 184, paragrafo 1, del regolamento, i riconoscimenti rilasciati;
- g) sospende o revoca il riconoscimento, ai sensi degli articoli 100, paragrafo 2, e 184, paragrafo 2, del regolamento;
- h) dopo la sospensione o revoca, può concedere il riconoscimento ai sensi degli articoli 100, paragrafo 3, e 184, paragrafo 3, del regolamento.

4. In deroga al comma 1, sono esentati dall'obbligo di presentare domanda di riconoscimento gli operatori degli stabilimenti di cui:

- a) all'articolo 94, paragrafo 3, del regolamento;
- b) all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035;
- c) all'articolo 176, paragrafo 2, del regolamento;
- d) all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) n. 2020/691;

5. L'operatore dello stabilimento che ha ottenuto il riconoscimento ai sensi del comma 1, deve garantire per la sua attività:

- a) la trasmissione delle comunicazioni e l'acquisizione delle autorizzazioni previste dalle vigenti disposizioni, nazionali e locali, prima di avviare la sua attività;
- b) la custodia e il benessere degli animali, oltre che il rispetto degli obblighi previsti dal regolamento e delle garanzie specifiche di sussistenza dei requisiti pertinenti di cui agli articoli 97 e 181 del regolamento;
- c) la comunicazione delle modifiche e cessazioni delle attività riconosciute, inserendo in BDN le informazioni entro sette giorni dalle variazioni con le modalità indicate nel manuale operativo, ai fini dell'aggiornamento del registro di cui all'articolo 7.

6. Le spese relative ai riconoscimenti sono a carico degli operatori. Per la determinazione delle tariffe si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

Art. 7.

Registro nazionale degli operatori e degli stabilimenti in BDN

1. Il registro nazionale di cui agli articoli 101, paragrafo 1, e 185, paragrafo 1, del regolamento, è contenuto nella BDN e comprende:

- a) tutti gli stabilimenti, le attività e gli operatori, registrati a norma degli articoli 93 e 173 del regolamento;
- b) tutti gli stabilimenti, le attività e gli operatori riconosciuti a norma degli articoli 97, 99 e 181, paragrafo 1, del regolamento.

2. L'operatore deve garantire la veridicità e la correttezza dei dati che registra e che trasmette in BDN, con i tempi e le modalità previsti dal presente decreto e dal manuale operativo. Le dichiarazioni dell'operatore sono rese con le modalità previste dall'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. La ASL registra in BDN le informazioni di propria competenza descritte nel manuale operativo.

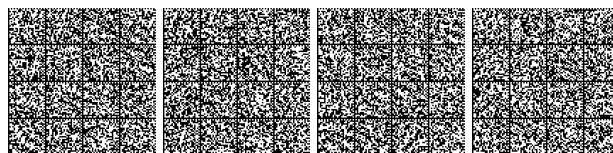
4. Il Ministero della salute, per il tramite della competente Direzione generale, assicura che la BDN sia conforme alle norme sulla sicurezza dei dati di cui al regolamento (UE) n. 2016/679, e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Il Ministero della salute, di intesa con il Ministero dell'interno, assicura l'accesso alla BDN, in modalità consultazione, alle forze di polizia.

5. Il trattamento dei dati personali presenti in BDN da parte delle Autorità competenti è effettuato soltanto ai fini dell'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali.

6. Fatte salve le norme per la tutela del trattamento dei dati personali, il Ministero della salute, per il tramite della competente direzione generale, assicura l'accesso ad alcune tipologie di informazioni di dettaglio presenti in BDN alle amministrazioni pubbliche e agli enti che per lo svolgimento delle proprie funzioni abbiano necessità di acquisirle, previa approvazione di specifica richiesta.

7. Il Ministero della salute, per il tramite della competente Direzione generale, rende disponibili le informazioni presenti in BDN sino all'età di trentacinque anni per gli equini, i camelidi e i bovini, venti anni per i suini, gli ovini, i caprini e i cervidi o per almeno due anni a decorrere dalla data di comunicazione della morte o altri eventi che determinano l'uscita dalla BDN degli animali. Decorsi i termini sopra indicati, tali informazioni saranno trasferite in apposita sezione d'archivio.

8. È istituito con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Comitato tecnico di coordinamento, con il compito di predisporre le procedure per il corretto funzionamento del sistema I&R composto da un rappresentante del Ministero della salute, due rappresentanti del CSN e cinque rappresentanti delle regioni, designati dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano. I membri del comitato, ai quali non spetta alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento comunque denominato, sono rinnovati ogni tre anni. Per i componenti del



Comitato tecnico di coordinamento gli eventuali rimborsi spese di missione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

9. Il Comitato di cui al comma 8, svolge funzioni di consulenza per il Ministero della salute in merito alle più opportune misure per il sistema I&R.

10. Nelle more della istituzione del Comitato di cui al comma 8, continua ad operare il comitato istituito con decreto del Ministro della salute e del Ministro delle politiche agricole e forestali del 12 marzo 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2002.

Art. 8.

Documentazione

1. L'operatore degli stabilimenti diversi da quelli di materiale germinale è tenuto all'obbligo di conservazione della documentazione previsto dagli articoli 102 e 106 del regolamento, in formato cartaceo o elettronico, per almeno tre anni dalla data di emissione.

2. L'operatore degli stabilimenti di materiale germinale è tenuto all'obbligo di conservazione della documentazione previsto dagli articoli 103 e 106 del regolamento, in formato cartaceo o elettronico, per almeno tre anni decorrenti dalla data di emissione.

3. Il trasportatore è tenuto all'obbligo di conservazione della documentazione previsto dagli articoli 104, 106, 188 e 189 del regolamento, in formato cartaceo o elettronico, per almeno tre anni decorrenti dalla data di emissione.

4. L'operatore che procede ad operazioni di raccolta di cui all'articolo 90 del regolamento è tenuto all'obbligo di conservazione della documentazione previsto dagli articoli 105 e 106 del regolamento, in formato cartaceo o elettronico, per almeno tre anni decorrenti dalla data di emissione.

5. L'operatore degli stabilimenti di acquacoltura è tenuto all'obbligo della conservazione della documentazione previsto dagli articoli 186, 187, 188 e 189 del regolamento, per almeno tre anni decorrenti dalla data di emissione.

6. In deroga ai commi da 1 a 5, sono esentati dall'obbligo di conservare la documentazione:

a) gli operatori e i trasportatori per cui tali informazioni sono presenti ed aggiornate in BDN;

b) gli operatori degli stabilimenti e i trasportatori che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti, ai sensi degli articoli 103, paragrafo 2, e 104, paragrafo 2, 105, paragrafo 2, 186, paragrafo 2, 188, paragrafo 2, e 190 del regolamento;

c) gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/2037;

d) i trasportatori di animali acquatici di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/2037.

7. L'operatore, prima di movimentare gli animali, deve compilare il documento di accompagnamento previsto agli articoli 105, paragrafo 1, lettera c), 110, paragrafo 1, lettera c), e 186, paragrafo 1, lettera b), del regolamento, attraverso la registrazione in BDN dello specifico modulo

informatizzato, con le informazioni e le modalità indicate nel manuale operativo. L'operatore è direttamente responsabile delle informazioni di pertinenza inserite in tale documento ed è obbligato entro sette giorni dall'evento:

a) a rettificare eventuali errate informazioni registrate inerenti al movimento in uscita;

b) ad annullare il documento se la relativa movimentazione non è effettuata.

8. In casi eccezionali, non dipendenti dalla volontà dell'operatore, di compilazione non informatizzata del documento di accompagnamento, l'operatore deve registrare in BDN la movimentazione entro tre giorni dall'evento. La BDN rende disponibili per la ASL i dati inerenti agli operatori e alle frequenze di utilizzo dei documenti di accompagnamento non informatizzati.

9. La ASL, nei casi previsti dalla specifica regolamentazione, effettua la validazione del documento di accompagnamento e compila la sezione inerente alle attestazioni sanitarie.

Art. 9.

Identificazione e registrazione degli animali e degli eventi

1. L'operatore di bovini, equini, ovini, caprini, suini, cervidi e camelidi, deve provvedere all'identificazione e alla registrazione in BDN di ciascun animale detenuto conformemente al regolamento, al regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, e ai regolamenti di esecuzione (UE) nn. 2021/520 e 2021/963, rispettando i tempi e le modalità indicati nel manuale operativo.

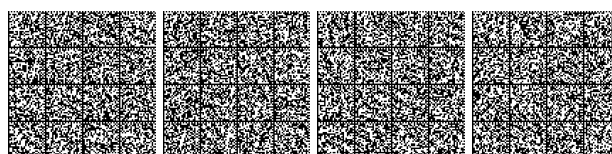
2. Le deroghe alle modalità di identificazione degli animali di cui al regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, potranno essere autorizzate con le modalità di cui al manuale operativo.

3. L'operatore deve verificare, prima dell'applicazione di mezzi di identificazione ufficiali, quali boli ruminali e *transponder* iniettabili di cui all'allegato III, lettere d) ed e), del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, l'assenza di altro dispositivo o di segni che ne indicano la rimozione chirurgica oppure l'applicazione non conforme.

4. L'operatore di animali appartenenti a specie diverse di quelle di cui al comma 1, deve garantire la identificazione e la registrazione in BDN dei gruppi o insiemi di animali con le modalità indicate nel regolamento e nel manuale operativo, nonché nel decreto previsto dall'articolo 16, comma 3.

5. L'operatore deve registrare in BDN entro sette giorni dall'evento, le informazioni inerenti all'identificazione degli animali di cui al comma 1, alle movimentazioni in ingresso e in uscita, nonché alla morte degli animali identificati sia singolarmente che per insiemi, con le modalità indicate nel manuale operativo. Per gli animali di cui al comma 1, le nascite sono registrate entro sette giorni dall'identificazione.

6. L'operatore o il suo delegato, deve comunicare alla ASL il furto, lo smarrimento o il ritrovamento degli animali detenuti oppure del documento di identificazione individuale e dei mezzi di identificazione detenuti entro quarantotto ore dalla scoperta dell'evento, unendo alla



comunicazione copia della denuncia. Nel caso di equini registrati, la comunicazione è fatta anche all'organismo competente al rilascio del documento di identificazione dell'equino.

7. L'operatore deve chiedere, aggiornare e custodire il documento di identificazione individuale per le specie animali per cui esso è previsto dal regolamento, con le modalità e i tempi di cui al regolamento e suoi atti delegati e di esecuzione, oltre che al manuale operativo.

8. In caso di morte, smarrimento o furto dell'animale, l'operatore deve consegnare il documento di identificazione individuale, se previsto dal regolamento, entro trenta giorni dall'evento alla ASL o all'organismo di rilascio competente per la verifica, invalidazione e distruzione. Nei casi di smarrimento o furto di animali, oltre che di morte di equini per i quali il documento non è stato rilasciato tramite BDN, gli stessi documenti sono custoditi dall'organismo di rilascio o dall'ASL che li ha ricevuti per almeno un anno dall'evento.

9. La ASL o l'organismo di rilascio che ha ricevuto l'informazione dello smarrimento o del furto o ritrovamento provvede a registrare l'evento in BDN entro sette giorni dalla comunicazione dell'operatore. In caso di ritrovamento di un equino, l'evento è registrato entro sette giorni dalla verifica di identità.

10. L'operatore provvede alla registrazione in BDN di tutte le informazioni inerenti agli animali identificati singolarmente, alle partite, agli insiemi e ai gruppi di animali, nonché agli eventi che li riguardano, con i tempi di cui al presente articolo e con i modi previsti nel manuale operativo anche ai fini della generazione del registro della propria attività nella stessa BDN. Tale registro sostituisce qualsiasi altro registro aziendale cartaceo o su altro supporto concernente l'identificazione e registrazione degli animali.

11. Alle condizioni, con i tempi e con le modalità riportati nella normativa di riferimento dell'Unione europea e nazionale, in caso di illeggibilità o smarrimento del documento unico di identificazione a vita di un equino, l'operatore richiede alla ASL o all'organismo di rilascio competente, il rilascio del duplicato o del sostitutivo del documento unico di identificazione a vita.

12. L'operatore di psittacidi movimentati verso altro Stato dell'Unione europea provvede affinché tali animali siano identificati individualmente conformemente al regolamento, al regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, al regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/520, e con le modalità indicate dal decreto di cui all'articolo 16, comma 3.

13. L'operatore di apicoltura deve apporre un cartello identificativo in un luogo chiaramente visibile in prossimità di ogni apiario, con le modalità indicate nel manuale operativo.

14. L'operatore di apicoltura deve registrare in BDN il censimento annuale con le modalità indicate nel manuale operativo.

Art. 10.

Tracciabilità di animali oggetto di scambi ed importazioni

1. Gli animali provenienti o destinati ad altro Stato dell'Unione europea sono movimentati direttamente dallo stabilimento di origine al luogo di destinazione.

2. In deroga a quanto previsto al comma 1, i movimenti di ungulati e pollame oggetto di scambi tra Stati dell'Unione europea possono essere effettuati anche tramite il passaggio in centri di raccolta, come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera g), del presente decreto, con le modalità e i tempi di cui agli articoli 133, 134 e 135 del regolamento, e all'articolo 43 del regolamento delegato (UE) n. 2020/688.

3. Gli ungulati provenienti da un altro Stato dell'Unione europea mantengono il codice di identificazione di origine dell'animale e, per le specie animali per cui è previsto, il documento di identificazione individuale rilasciato in conformità alla normativa dell'Unione europea.

4. L'operatore dello stabilimento di prima destinazione di animali provenienti da Stati dell'Unione europea, registra gli stessi in BDN entro sette giorni dall'arrivo con le modalità stabilite dal manuale operativo.

5. L'operatore dell'allevamento di prima destinazione di ungulati o di pollame provenienti da altri Stati dell'Unione europea, ad eccezione dei centri di raccolta, deve detenere in modo continuativo tali animali per almeno trenta giorni dalla registrazione di cui al comma 4, prima di ulteriori movimentazioni ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 15, comma 5, del decreto del Ministro della salute 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2021, n. 302. Sono fatte salve le movimentazioni verso macello previa autorizzazione dell'ASL competente sullo stabilimento.

6. L'operatore dello stabilimento di ingresso di ungulati provenienti da Paesi terzi, nei tempi indicati all'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/520, e, per gli equini, all'articolo 37 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, in ogni caso prima che l'animale lasci lo stabilimento, provvede ad identificare e registrare ciascun animale ai sensi dell'articolo 9, comma 1, con le modalità stabilite dal manuale operativo.

7. Sono esclusi dall'obbligo di cui ai commi 4, 5 e 6 gli operatori:

a) di ungulati che sono macellati entro cinque giorni dal loro ingresso nell'Unione europea, fatto salvo l'obbligo per l'operatore ed il responsabile del macello di garantire la tracciabilità degli animali e del Paese di provenienza;

b) di equini detenuti ai fini della partecipazione a esposizioni, eventi sportivi o culturali o ai fini riproduttivi per un periodo non superiore a novanta giorni, conformemente all'articolo 64, paragrafo 1, lettera c), del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035. Per questi equini, al solo fine di tracciare le movimentazioni sul territorio nazionale di animali che soggiornano in Italia per più di sette giorni, l'operatore di prima destinazione italiana ne



inserisce in BDN l'ingresso nel proprio stabilimento entro sette giorni dall'avvenuto ingresso con le modalità di cui al manuale operativo.

8. L'operatore dello stabilimento di ingresso di animali diversi dagli ungulati provenienti da Paesi terzi provvede, entro sette giorni dal loro ingresso in stabilimento ad identificare e registrare gli animali ai sensi dell'articolo 9, comma 4, secondo le modalità stabilite dal manuale operativo.

Art. 11.

Mezzi di identificazione dei bovini, equini, ovini e caprini, suini, cervidi e camelidi

1. Le tipologie dei mezzi di identificazione dei bovini, equini, ovini e caprini, suini, cervidi e camelidi sono autorizzate per ciascuna specie dal Ministero della salute e inseriti in un apposito elenco pubblicato in una specifica sezione del portale internet dei sistemi informativi veterinari.

2. I mezzi di identificazione di cui al comma 1, possono essere immessi sul mercato ed applicati agli animali solo se prodotti e distribuiti da fornitori ufficiali iscritti nell'elenco di cui all'articolo 12, comma 1.

3. Il fornitore di mezzi di identificazione richiede l'autorizzazione al Ministero della salute per la produzione, fornitura e distribuzione, includendo la certificazione di conformità *International Committee for Animal Recording*, di seguito denominata «ICAR», per ciascuna tipologia di mezzo di identificazione, come indicato nel manuale operativo.

4. I mezzi di identificazione applicati con le modalità previste nel manuale operativo per le diverse specie, riportano, in maniera leggibile e indelebile, il codice di identificazione dell'animale assegnato dalla BDN o il numero di registrazione unico assegnato allo stabilimento di nascita. Qualora il mezzo di identificazione sia diventato illeggibile o sia stato smarrito, l'operatore richiede alla ASL territorialmente competente la sostituzione dei mezzi di identificazione tramite BDN.

5. L'operatore deve garantire che i mezzi di identificazione, applicati agli animali, non siano rimossi, modificati o sostituiti senza l'autorizzazione della ASL territorialmente competente, autorizzazione che può essere concessa solo se è garantita la tracciabilità dell'animale.

6. La ASL competente sullo stabilimento autorizza la sostituzione dei mezzi di identificazione solo se non è compromessa la tracciabilità degli animali. La sostituzione autorizzata viene registrata in BDN riportando il codice di identificazione iniziale di ciascun animale e la sua eventuale modifica, al fine di garantirne la completa rintracciabilità.

7. L'operatore dopo la morte o l'abbattimento degli animali da lui detenuti provvede alla custodia dei corpi con i mezzi di identificazione ai fini del loro smaltimento ai sensi delle disposizioni vigenti in materia.

8. In caso di smaltimento o trasformazione dei corpi interi di animali o loro parti in uno stabilimento riconosciuto conformemente all'articolo 24, paragrafo 1, comma 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o

in un impianto di incenerimento a bassa capacità di cui all'Allegato III, Capo III, lettera a), punto iii), del regolamento (CE) n. 142/2011, il responsabile dello stabilimento o impianto garantisce la distruzione dei mezzi di identificazione presenti su di essi.

Art. 12.

Fornitori di mezzi di identificazione

1. Il fornitore di mezzi di identificazione, prima di iniziare la propria attività di produzione, fornitura o distribuzione, richiede alla competente Direzione generale del Ministero della salute, con le modalità indicate nel manuale operativo, di essere registrato in BDN nell'elenco ufficiale dei fornitori ed inizia la propria attività solo dopo tale registrazione.

2. Il fornitore di mezzi di identificazione iscritto all'elenco di cui al comma 1, deve garantire per la sua attività:

a) l'acquisizione preventiva delle autorizzazioni e certificazioni;

b) la trasmissione delle comunicazioni previste per la produzione, fornitura o distribuzione dei mezzi di identificazione;

c) il rispetto degli obblighi del regolamento e la sussistenza dei requisiti pertinenti;

d) la conformità al presente decreto e al suo manuale operativo dei mezzi di identificazione che produce, fornisce o distribuisce;

e) la comunicazione preventiva alla competente Direzione generale del Ministero della salute delle modifiche, integrazioni e cessazione dell'attività registrata, in modo da consentire l'aggiornamento dell'elenco di cui al comma 1;

f) la denuncia alle forze dell'ordine e la comunicazione alla ASL territorialmente competente di furto o smarrimento dei mezzi di identificazione entro quarantotto ore dalla scoperta del furto o dello smarrimento. La ASL provvede a registrare in BDN tale informazione entro sette giorni dalla denuncia;

g) la comunicazione alle forze dell'ordine e alla ASL territorialmente competente del ritrovamento dei mezzi di identificazione oggetto di furto o di smarrimento entro quarantotto ore dal ritrovamento stesso. La ASL provvede a registrare in BDN tale informazione entro sette giorni dalla comunicazione di ritrovamento;

h) la registrazione in BDN dell'elenco dei mezzi di identificazione forniti a ciascuna attività.

3. La competente Direzione generale del Ministero della salute monitora il lavoro dei fornitori di mezzi di identificazione anche attraverso l'attività di controllo delle ASL e delle altre autorità competenti e in caso di gravi o reiterate inadempienze agli obblighi di cui al comma 2, in aggiunta alle sanzioni amministrative pecuniarie, può sospendere o revocare la registrazione dall'elenco ufficiale dei fornitori.

4. Il fornitore, la cui iscrizione all'elenco è stata revocata non può chiedere una nuova registrazione di cui al comma 1, per i successivi cinque anni.



5. La competente Direzione generale del Ministero della salute ha la facoltà di sottoporre i mezzi di identificazione a ulteriori prove e verifiche, sia durante la fase di distribuzione e sia in fase di utilizzazione sul campo, nonché richiedere periodici aggiornamenti e integrazioni delle certificazioni prodotte.

6. Il fornitore, registrato per i mezzi di identificazione degli animali da compagnia di cui all'Allegato I, Parte A, del regolamento, deve garantire la tracciabilità dei mezzi di identificazione prodotti, distribuiti e commercializzati, con le modalità previste ai sensi dell'articolo 16, comma 3.

Art. 13.

Compiti dei responsabili dei macelli

1. Il responsabile del macello assicura l'attuazione delle procedure di cui all'Allegato II, Sezioni II e III, del regolamento (CE) n. 853/2004, e provvede, in particolare:

a) alla verifica dell'identificazione degli animali da avviare alla macellazione, inclusa la loro documentazione di scorta e la congruenza delle informazioni presenti sui documenti di identificazione con quelle registrate in BDN;

b) alla verifica che l'animale risulti idoneo alla macellazione, verificando le dichiarazioni rese nei documenti di scorta;

c) al recupero e alla custodia, previo taglio dei marchi auricolari, dei mezzi di identificazione degli animali macellati, inclusi quelli elettronici, sino allo smaltimento presso ditte autorizzate come rifiuto speciale, ai sensi delle disposizioni vigenti in materia;

d) alla consegna al veterinario ufficiale dei documenti di identificazione degli animali ammessi alla macellazione per le specie per cui essi sono previsti dal regolamento e, su disposizione del veterinario ufficiale, alla distruzione degli stessi documenti nello stesso giorno in cui gli animali sono stati macellati.

2. Qualora il mezzo di identificazione dell'animale macellato è un transponder iniettabile che non può essere recuperato, il veterinario ufficiale dichiara il corpo o la parte di esso contenente il *transponder* non idoneo al consumo umano, conformemente all'articolo 45, lettera m), del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627.

3. Il responsabile del macello provvede affinché gli animali idonei alla macellazione siano macellati, nel rispetto delle prescrizioni di sanità pubblica veterinaria, entro settantadue ore dall'arrivo al macello, siano essi provenienti da stabilimenti nazionali o da un altro Stato dell'Unione europea, come previsto dall'articolo 132 del regolamento, e dall'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2020/688, fatte salve disposizioni più restrittive.

4. Il responsabile del macello, direttamente o tramite delegato, registra in BDN, entro sette giorni dalla macellazione, le informazioni per ogni animale o partita di animali, a seconda della specie, ivi macellati, con le modalità di cui al manuale operativo.

5. La BDN rende disponibile, conformemente alla normativa dell'Unione europea, le informazioni inerenti alla data di macellazione dell'animale e di distruzione del documento di identificazione degli animali macellati.

Art. 14.

Controlli veterinari

1. La ASL territorialmente competente programma ed effettua controlli secondo le disposizioni del Titolo II, Capo II, Sezione I, del regolamento UE n. 2017/625, e dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 27 del 2021, con le modalità di cui al manuale operativo, sugli operatori, su tutte le tipologie di attività e, anche ai sensi del regolamento di esecuzione UE n. 2019/627, sui macelli presenti sul territorio di competenza.

2. La ASL territorialmente competente registra nel sistema informativo del Ministero della salute, previsto dall'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo n. 27 del 2021, e disponibile sul portale internet dei sistemi informativi veterinari, le informazioni riguardanti ciascun controllo di cui al comma 1, entro trenta giorni dalla conclusione del controllo stesso.

3. Il Servizio Veterinario territorialmente competente provvede a registrare in BDN la cessazione delle attività che risultano a capi zero e con nessun evento avvenuto negli ultimi ventiquattro mesi e applica agli operatori quanto previsto dal presente decreto per la mancata cessazione dell'attività.

Art. 15.

Azioni in caso non conformità

1. Nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, l'autorità competente valuta la conformità alla normativa ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 27 del 2021, e agisce secondo le disposizioni di cui agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625.

2. Se il caso di non conformità è accertato, l'autorità competente:

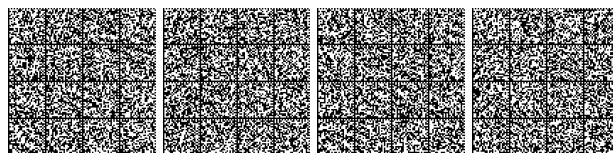
a) intraprende ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore;

b) adotta le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio e per impedire il ripetersi della situazione irregolare.

3. Oltre a quanto previsto dall'articolo 268 del regolamento, dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625, e dall'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo n. 27 del 2021, le autorità competenti procedono ad una delle seguenti tipologie di misure:

a) blocco immediato dei movimenti da o verso l'attività dell'operatore di tutti gli animali, in caso sia accertata in tale attività la presenza di uno o più animali per i quali non è rispettato alcun requisito previsto per l'identificazione e registrazione;

b) blocco immediato dei movimenti dall'attività dell'operatore dei soli animali per i quali non sono pie-



namente rispettati i requisiti previsti per l'identificazione e registrazione sino alla rimozione delle non conformità rilevate;

c) blocco immediato dei movimenti da o verso l'attività dell'operatore di tutti gli animali detenuti, qualora il numero di animali per i quali non sono pienamente rispettati i requisiti in materia di identificazione e registrazione è superiore al 20 per cento. Per le attività che detengono non più di dieci animali, la misura si applica se per più di due animali non sono pienamente soddisfatti i requisiti;

d) sequestro degli animali non identificati per cui l'operatore non è in grado di garantire la rintracciabilità. Tali animali devono essere considerati a rischio e la ASL territorialmente competente valuta, considerando gli aspetti sanitari e di benessere, se disporre l'abbattimento in stabilimento e la distruzione senza alcun indennizzo o il loro eventuale impiego per fini diversi dal consumo umano. Nel caso in cui le garanzie dichiarate dall'operatore necessitino di controlli di laboratorio o altre prove, le spese sono a carico dello operatore così come quelle della detenzione degli animali sottoposti a sequestro per tutta la durata dello stesso;

e) sospensione delle movimentazioni da o verso l'attività dell'operatore degli animali e delle loro produzioni per quindici giorni o, se trattasi di non conformità risanabile, sino a risoluzione delle carenze riscontrate, in caso di reiterazione per più volte in un anno di una stessa tipologia di non conformità agli obblighi previsti per l'operatore dagli articoli da 5 a 11, se tali violazioni rendono impossibile la tracciabilità degli animali.

4. Le stesse misure di cui al comma 3, possono essere disposte dalla ASL territorialmente competente, in aggiunta alle sanzioni previste dall'articolo 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, per dichiarazioni mendaci, per l'attività dell'operatore che non adempie all'obbligo previsto all'articolo 7, comma 2, di veridicità e completezza dei dati trasmessi in BDN.

5. Nel caso in cui è accertata la sostituzione non autorizzata di mezzi di identificazione o la sostituzione di un animale con un altro o l'alterazione dell'identificazione di ungulati, laddove non sia più possibile determinare la tracciabilità di uno o più animali presenti nell'attività dello stabilimento, la ASL territorialmente competente revoca all'operatore il provvedimento di registrazione o di riconoscimento dell'attività dello stabilimento e adotta le misure di cui al comma 3, lettera d).

6. L'operatore, la cui attività è stata revocata dalla ASL territorialmente competente, non può chiedere registrazione o riconoscimento di cui agli articoli 5 e 6, per nuove attività per i successivi due anni, sia come persona fisica che giuridica.

7. In caso di sequestro amministrativo, gli animali restano, di norma, affidati all'operatore, con divieto di movimentazione degli stessi, tranne nei casi autorizzati dalla ASL per urgenti motivazioni di benessere. È inoltre disposto il divieto di immissione sul mercato o cessione a qualsiasi titolo di animali e loro prodotti e derivati in ambito nazionale e estero, tranne se diversamente disposto dalla ASL, in base ad attenta valutazione del rischio.

Art. 16.

Sistema I&R per gli animali da compagnia e per particolari tipologie di attività

1. Il proprietario o l'operatore di un animale da compagnia provvedono all'identificazione dell'animale ai fini della registrazione delle relative informazioni nella sezione della BDN degli animali da compagnia SINAC, con le modalità e i tempi indicati nel decreto di cui al comma 3.

2. Le regioni e le province autonome assicurano l'implementazione del SINAC con le modalità e le indicate nelle disposizioni di cui al comma 3.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità tecniche e operative per l'implementazione del SINAC e del sistema I&R inerente agli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 3 ed agli animali in essi detenuti.

4. È istituita in BDN la sezione dell'anagrafe degli stabilimenti di cui al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.

Art. 17.

Sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni agli articoli 5 e 6

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore, incluso il trasportatore e l'operatore che effettua operazioni di raccolta di animali senza stabilimento, che non adempie all'obbligo di registrazione in BDN previsto dall'articolo 5, comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 750 euro a 7.500 euro. La stessa sanzione si applica nel caso di svolgimento dell'attività quando la registrazione è stata sospesa o revocata.

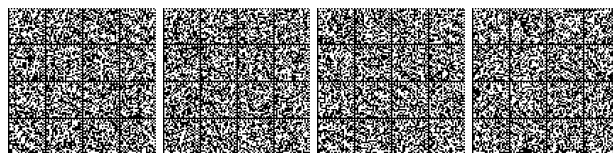
2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adempie all'obbligo di riconoscimento previsto dall'articolo 6, comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 7.500 euro a 50.000 euro. La stessa sanzione si applica nel caso di svolgimento dell'attività quando il riconoscimento è stato sospeso o revocato.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adempie all'obbligo di comunicazione delle modifiche e cessazione delle attività previsto all'articolo 5, comma 5, lettera c), e all'articolo 6, comma 5, lettera e), è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro, per ciascuna informazione che non è stata comunicata nei tempi previsti.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di stalle di transito che detiene ungulati per un tempo superiore a quanto previsto dall'articolo 5, comma 5, lettera d), è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro. La sanzione è applicata:

a) per ciascun animale irregolare, nel caso di tipologie animali per cui è prevista l'identificazione individuale ai sensi dell'articolo 9, comma 1, oppure

b) per ciascun gruppo, insieme o partita irregolare, nel caso sia prevista tale identificazione.



Art. 18.

*Sanzioni amministrative pecuniarie
per le violazioni agli articoli 8 e 9*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adempie all'obbligo di conservazione della documentazione prevista all'articolo 8, commi da 1 a 5, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro, per ciascun documento non conforme.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore dello stabilimento di provenienza che non adempie all'obbligo di compilazione in BDN del documento di accompagnamento degli animali movimentati previsto all'articolo 8, comma 7, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascuna movimentazione irregolare.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore dello stabilimento di provenienza che entro sette giorni non annulla in BDN il documento di accompagnamento informatizzato di cui all'articolo 8, comma 7, se la relativa movimentazione non è effettuata, oppure non rettifica in BDN le informazioni errate inerenti al movimento in uscita, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascuna movimentazione irregolare.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di animali che non adempie agli obblighi di identificazione previsti all'articolo 9, commi 1 e 4, inclusi i ritardi nella dichiarazione di nascita degli equini, se è comunque garantita la rintracciabilità, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro. La sanzione è applicata:

a) per ciascun animale irregolare, nel caso di tipologie animali per cui è prevista l'identificazione individuale ai sensi dell'articolo 9, comma 1, oppure

b) per ciascun gruppo o insieme irregolare, nel caso sia prevista tale identificazione ai sensi dell'articolo 9, comma 4.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di animali che non adempie agli obblighi di identificazione previsti all'articolo 9, commi 1 e 4, inclusi i ritardi e le mancate dichiarazioni di nascita degli equini, se è impossibile l'identificazione e la rintracciabilità dell'animale è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro. La sanzione è applicata:

a) per ciascun animale irregolare, nel caso di tipologie animali per cui è prevista l'identificazione individuale ai sensi dell'articolo 9, comma 1, oppure

b) per ciascun gruppo o insieme irregolare, nel caso sia prevista tale identificazione, ai sensi dell'articolo 9, comma 4.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adempie agli obblighi previsti all'articolo 9, commi 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per le irregolarità relative a ciascun documento o a ciascun evento non comunicato.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di psittacidi movimentati verso un altro Stato dell'Unione europea che non identifica tali animali ai sensi dell'articolo 9, comma 12, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascun animale non identificato.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di apicoltura che non appone il cartello identificativo di cui all'articolo 9, comma 13, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascun apiario irregolare.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di apicoltura che non registra in BDN il censimento annuale previsto dall'articolo 9, comma 14, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 300 euro a 3.000 euro per ciascun apiario.

Art. 19.

*Sanzioni amministrative pecuniarie
per le violazioni agli articoli 10, 11, 12 e 13*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di animali che non adempie agli obblighi di tracciabilità di animali oggetto di scambi ed importazioni previsti all'articolo 10, commi da 1 a 8, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 300 euro a 3.000 euro. La sanzione è applicata:

a) per ciascun animale irregolare, nel caso di tipologie animali per cui è prevista l'identificazione individuale ai sensi dell'articolo 9, comma 1, oppure

b) per ciascun gruppo o insieme irregolare, nel caso sia prevista tale identificazione, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 4.

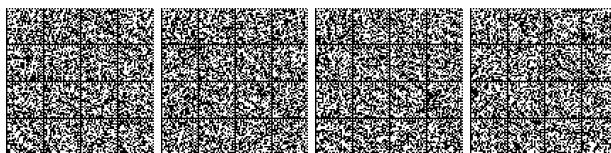
2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che effettua operazioni di raccolta di ungulati o pollame diretti o provenienti da altri Stati dell'Unione europea in uno stabilimento diverso da un centro di raccolta riconosciuto ai sensi dell'articolo 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 300 euro a 3.000 euro. La sanzione è applicata:

a) per ciascun animale irregolare, nel caso di tipologie animali per cui è prevista l'identificazione individuale ai sensi dell'articolo 9, comma 1, oppure

b) per ciascun gruppo, insieme o partita irregolare, nel caso sia prevista tale identificazione.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di animali che rimuove, modifica o sostituisce senza autorizzazione i mezzi di identificazione degli animali violando l'obbligo previsto all'articolo 11, comma 5, oltre all'applicazione delle misure di cui all'articolo 15, comma 5, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro per ciascun animale.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di animali e il responsabile dello stabilimento o impianto di incenerimento che non adempiono agli obblighi di cui all'articolo 11, commi 7 e 8, per la custodia e lo smaltimento dei mezzi di identificazione degli animali deceduti sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 300 euro a 3.000 euro per ciascun mezzo di identificazione non custodito dall'operatore o non distrutto.



5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di mezzi di identificazione che non adempie agli obblighi previsti all'articolo 12, commi 1 e 2, di iscrizione all'elenco ministeriale e di autorizzazioni, certificazioni, comunicazioni e registrazioni di pertinenza è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 12.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non rende disponibile il documento di identificazione individuale nei casi in cui è previsto dal regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro da 300 euro a 3.000 euro per ciascun animale.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che modifica o falsifica il documento di identificazione individuale previsto dal regolamento è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 30.000 euro per ciascun documento modificato o falsificato.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile del macello che non adempie agli obblighi inerenti alla gestione del sistema I&R previsti all'articolo 13, commi 1 e 4, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascuna inadempienza.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile del macello che non procede alla macellazione nei tempi di cui all'articolo 13, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro da 450 euro a 4.500 euro per ciascuna inadempienza.

Art. 20.

Sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni all'articolo 16

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il proprietario, il detentore o l'operatore di un animale da compagnia che non adempie all'obbligo di identificazione previsto all'articolo 16, comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 900 euro per ciascun animale non identificato.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore delle attività di cui all'articolo 2, comma 3, che non adempie agli obblighi di competenza previsti dal presente decreto e suo manuale operativo ed alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 3, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 900 euro, per ciascuna irregolarità.

Art. 21.

Irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie in materia di sistema I&R

1. Il Ministero della salute, i Servizi veterinari delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, le ASL, e le altre amministrazioni ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, provvedono, per gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto.

2. Le autorità di cui al comma 1, ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto, applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili.

3. Per la graduazione della sanzione amministrativa, l'autorità competente, ai sensi dell'articolo 18 della legge n. 689 del 1981, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della medesima legge, considera la natura della non conformità e le eventuali precedenti infrazioni al sistema I&R.

4. Alle violazioni delle norme del presente decreto che prevedono esclusivamente sanzioni amministrative, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare.

5. Le sanzioni di cui al comma 1, ove irrogate dalle amministrazioni centrali in materie di competenza statale sono introitate al bilancio dello Stato.

6. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

Art. 22.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali;

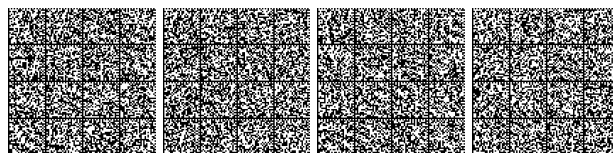
b) decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, ad eccezione dell'articolo 12, comma 1;

c) decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, recante modalità per la identificazione e la registrazione dei bovini;

d) articoli da 1 a 4 del decreto legislativo 29 gennaio 2004, n. 58, recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 2000/1760, e del regolamento (CE) n. 2000/1825, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'art. 3 della legge 1° marzo 2002, n. 39;

e) decreto legislativo 3 dicembre 2014, n. 199, recante attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova;

f) decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148, recante attuazione della direttiva 2006/88/CE, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali



d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie;

g) decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 193, recante attuazione della direttiva 2003/50/CE, relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini;

h) decreto legislativo 26 ottobre 2010, n. 200, recante attuazione della direttiva 2008/71/CE, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini;

i) articolo 6 della legge del 24 dicembre 2004, n. 313, recante disciplina dell'apicoltura, denuncia degli apiari e degli alveari e comunicazione dell'inizio dell'attività;

l) articolo 34, comma 2, della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante disposizioni in materia di apicoltura e di prodotti apistici;

m) decreto legislativo del 16 febbraio 2011, n. 29, recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 504/2008, inerente all'attuazione della direttiva 90/426/CEE e 90/427/CEE, sui metodi di identificazione degli equidi, nonché alla gestione dell'anagrafe da parte dell'UNIRE;

n) articolo 3, comma 1, della legge del 14 agosto 1991, n. 281, recante le competenze delle regioni nell'ambito della legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo;

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i rinvii alle disposizioni abrogate dal comma 1 e contenuti in norme di legge, si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del regolamento e a quelle introdotte dal presente decreto.

3. Dalla data di entrata in vigore del manuale operativo, i rinvii alle disposizioni abrogate dal comma 1 e contenuti in norme di legge, si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del regolamento e a quelle introdotte dal presente decreto e dal manuale operativo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera q).

Art. 23.

Disposizioni di attuazione transitorie e finali

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, è adottato il manuale operativo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera q), previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Fino alla data di entrata in vigore del manuale operativo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera q), restano in vigore le modalità per l'identificazione, la registrazione e la tracciabilità degli animali e degli stabilimenti previste dalle disposizioni vigenti.

3. Ai fini dell'adeguamento alle disposizioni dell'Unione europea e agli sviluppi del sistema I&R, il manuale operativo di cui di cui all'articolo 2, comma 1, lettera r), può essere modificato con decreto del Ministro della salute, sentito il Comitato tecnico di coordinamento di cui all'articolo 7, comma 8.

4. Conformemente all'articolo 279 del regolamento, gli stabilimenti registrati e riconosciuti alla data di entrata

in vigore del presente decreto, sono considerati conformi e sono soggetti agli obblighi previsti dal regolamento stesso.

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, si provvede, ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione delle tariffe dovute dagli operatori al Ministero della salute per la gestione e l'aggiornamento della BDN, nonché per l'esame delle domande di autorizzazione e aggiornamento dell'elenco di cui all'articolo 12, comma 1, tenuto conto del numero di animali detenuti dalle diverse tipologie di operatori, escludendo dalla tariffazione le piccole realtà e gli allevamenti familiari.

6. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 5, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ai fini della copertura delle spese sostenute per il funzionamento della BDN.

7. Le regioni e province autonome possono applicare, nei rispettivi territori, misure supplementari o più rigorose rispetto a quelle stabilite dal regolamento e dal presente decreto a condizione che le stesse:

a) non siano in contrasto con le norme stabilite nel regolamento e nel presente decreto;

b) garantiscano, in ciascun caso, l'alimentazione della BDN in tempo reale, con identico livello di qualità e di sicurezza dei dati e assicurino agli utenti gli stessi servizi offerti a livello nazionale;

c) non ostacolino i movimenti degli animali tra le diverse regioni e province autonome.

Art. 24.

Formazione

1. In attuazione dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità di erogazione dei programmi formativi in materia di sistema I&R per gli operatori ed i professionisti degli animali, in conformità alle prescrizioni contenute in materia di formazione nell'articolo 11 del regolamento.

2. Le spese di partecipazione degli eventi formativi di cui al comma 1 sono a carico degli operatori.

Art. 25.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.



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

Dato a Roma, 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

N O T E

AVVERTENZA:

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

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

Nota alle premesse:

— L'art. 9 della Costituzione prevede che la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

— L'art. 41 della Costituzione dispone che l'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

— 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.

— L'art. 117 della Costituzione dispone che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali ed elenca le materie di legislazione esclusiva e concorrente prevedendo altresì che spetta alle regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

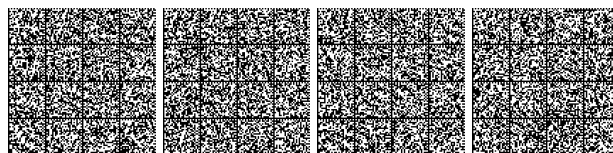
4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta l'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ov-



vero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici. (18)

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97:

«Art. 14 (*Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale* («normativa in materia di sanità animale»)).

Omissis.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, incluse quelle riguardanti le malattie animali non elencate nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

b) individuare, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, il Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali in materia di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali previste dal medesimo regolamento;

c) prevedere un esplicito divieto della commercializzazione di tutti i pesci appartenenti alla famiglia dei ciprinidi pescati nelle acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

d) prevedere l'obbligatorietà della reimmissione del pesce appartenente alla famiglia dei ciprinidi, se catturato, al termine dell'attività piscatoria in acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

e) individuare, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le misure di emergenza in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) n. 2016/429 attraverso:

1) la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

2) la definizione di una rete tra i responsabili dei servizi veterinari individuati dalle regioni e dalle province autonome, coordinata dal Capo dei servizi veterinari nazionali, diretta a organizzare e razionalizzare le misure di emergenza in materia di sanità animale;

3) la predisposizione di un piano di emergenza nazionale di eradicazione in caso di focolaio di una malattia elencata nel regolamento (UE) 2016/429 o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale;

f) individuare criteri, regole e condizioni, nonché livello di responsabilità, per delegare, in conformità all'articolo 14 del regolamento (UE) n. 2016/429, specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali;

g) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilità degli animali terrestri detenuti alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

h) individuare le modalità per adempiere agli obblighi informativi verso l'Unione europea e le organizzazioni internazionali di settore attraverso il riordino e la connessione tra la Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche, i sistemi informativi del Ministero della salute e i sistemi informativi delle regioni e delle province autonome;

i) individuare, in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2016/429, strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanità animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento;

l) individuare, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) n. 2016/429, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) lo strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E;

m) prevedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti de minimis, misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppino buone prassi di allevamento non intensivo delle specie animali di cui si occupano;

n) prevedere per gli operatori e i professionisti degli animali la formazione periodica finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo, principi di biosicurezza, interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana, buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano e resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia. A tal fine, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 2016/429, predisporre specifici programmi di formazione nei settori agricolo o dell'acquacoltura anche tramite l'istruzione formale;



o) conformare la normativa ai principi della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, per non appesantire sul piano documentale e formale l'attività dei soggetti chiamati alla sua applicazione;

p) introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429;

q) prevedere ulteriori misure restrittive al commercio di animali, affiancate da un sistema sanzionatorio adeguato ed efficace, tra cui uno specifico divieto di importazione, conservazione e commercio di fauna selvatica ed esotica, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio di specie protette».

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE, regolamento del Parlamento europeo relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 aprile 2017, n. L 95.

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

— La direttiva 24 ottobre 1995, n. 95/46/CE, del Parlamento europeo del Consiglio relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 23 novembre 1995, n. L 281.

— Il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, del Parlamento europeo relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento (CE) 21 ottobre 2009, n. 1069/2009/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 853/2004/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° febbraio 2002, n. L 31.

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2019, n. 2019/627/UE di esecuzione della Commissione che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 maggio 2019, n. L 131.

— Il regolamento (CE) 28 giugno 2019, n. 2019/2035/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri

e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 5 dicembre 2019, n. L 314.

— Il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/686/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 3 giugno 2020, n. L 174.

— Il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/688/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174.

— Il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/689/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174.

— Il regolamento (CE) 30 gennaio 2020, n. 2020/691/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174.

— Il regolamento (CE) 30 gennaio 2020, n. 2020/692/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174.

— Il regolamento (CE) 24 marzo 2021, n. 2021/520/UE, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 25 marzo 2021, n. L 104.

— Il regolamento (CE) 10 giugno 2021, n. 2021/963/UE, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 16 giugno 2021, n. L 213.

— Il regolamento (CE) 22 novembre 2021, n. 2021/2037, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 23 novembre 2021, n. L 416.

— Si riporta il testo dell'articolo 13 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 novembre 2017, n. 277:

«Art. 13 (*Disposizioni in materia di anagrafe equina per l'adeguamento al regolamento (UE) 2016/429 e al regolamento (UE) 2015/262*)).

Omissis.

3. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2 del presente articolo è abrogato il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200. Conseguentemente, a decorrere dall'anno 2018 le risorse di cui al capitolo 7762, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nell'ambito della missione «Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca», programma «Politiche competitive, della qualità agroalimenta-



re, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione», pari a euro 43.404 annui, sono trasferite in apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1990, n. 303:

«Art. 5 (Norme relative al settore sanitario).

Omissis.

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.».

— Si riporta l'articolo 17 della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 febbraio 1992, n. 46:

«Art. 17 (Allevamenti). — 1. Le regioni autorizzano, regolamentandolo, l'allevamento di fauna selvatica a scopo alimentare, di ripopolamento, ornamentale ed amatoriale.

2. Le regioni, ferme restando le competenze dell'Ente nazionale per la cinafilia italiana, dettano altresì norme per gli allevamenti dei cani da caccia.

3. Nel caso in cui l'allevamento di cui al comma 1 sia esercitato dal titolare di un'impresa agricola, questi è tenuto a dare semplice comunicazione alla competente autorità provinciale nel rispetto delle norme regionali.

4. Le regioni, ai fini dell'esercizio dell'allevamento a scopo di ripopolamento, organizzato in forma di azienda agricola singola, consortile o cooperativa, possono consentire al titolare, nel rispetto delle norme della presente legge, il prelievo di mammiferi ed uccelli in stato di cattività con i mezzi di cui all'art. 13.».

— Si riporta l'articolo 182 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il codice dell'ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O.:

«Art. 182 (Rapporti con la legislazione in materia sanitaria e di igiene pubblica). — 1. Sono di competenza della Sanità militare le funzioni amministrative concernenti:

a) l'organizzazione sanitaria militare;

b) le attività indicate nell'articolo 181;

c) le attività di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193.

2. Relativamente alle funzioni di igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria, di cui all'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono fatte salve in materia di ordinanze, di accertamenti preventivi, di istruttoria o di esecuzione dei relativi provvedimenti, le attività di istituto delle Forze armate che, nel quadro delle suddette misure sanitarie, ricadono sotto la responsabilità delle competenti autorità.

3. La Sanità militare applica le disposizioni delle leggi concernenti la tutela dell'igiene e della sanità pubblica, ivi comprese quelle relative alla manipolazione, preparazione e distribuzione di alimenti e bevande, nonché della sanità pubblica veterinaria, compatibilmente con le particolari esigenze connesse all'utilizzo dello strumento militare.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 febbraio 2012, n. 33, S.O.:

«Art. 1 (Modifiche alla legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di conclusione del procedimento e poteri sostitutivi). — 1. All'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, i commi 8 e 9 sono sostituiti dai seguenti:

«8. La tutela in materia di silenzio dell'amministrazione è disciplinata dal codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. Le sentenze passate in giudicato che accolgono il ricorso proposto avverso il silenzio inadempiuto dell'amministrazione sono trasmesse, in via telematica, alla Corte dei conti.

9. La mancata o tardiva emanazione del provvedimento costituisce elemento di valutazione della performance individuale, nonché di responsabilità disciplinare e amministrativo-contabile del dirigente e del funzionario inadempiente.

9-bis. L'organo di governo individua, nell'ambito delle figure apicali dell'amministrazione, il soggetto cui attribuire il potere sostitutivo in caso di inerzia. Nell'ipotesi di omessa individuazione il potere sostitutivo si considera attribuito al dirigente generale o, in mancanza, al dirigente preposto all'ufficio o in mancanza al funzionario di più elevato livello presente nell'amministrazione.

9-ter. Decorso inutilmente il termine per la conclusione del procedimento o quello superiore di cui al comma 7, il privato può rivolgersi al responsabile di cui al comma 9-bis perché, entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto, concluda il procedimento attraverso le strutture competenti o con la nomina di un commissario.

9-quater. Il responsabile individuato ai sensi del comma 9-bis, entro il 30 gennaio di ogni anno, comunica all'organo di governo, i procedimenti, suddivisi per tipologia e strutture amministrative competenti, nei quali non è stato rispettato il termine di conclusione previsto dalla legge o dai regolamenti. Le Amministrazioni provvedono all'attuazione del presente comma, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9-quinquies. Nei provvedimenti rilasciati in ritardo su istanza di parte sono espressamente indicati il termine previsto dalla legge o dai regolamenti e quello effettivamente impiegato.».

2. Le disposizioni del presente articolo non si applicano nei procedimenti tributari e in materia di giochi pubblici, per i quali restano ferme le particolari norme che li disciplinano.».

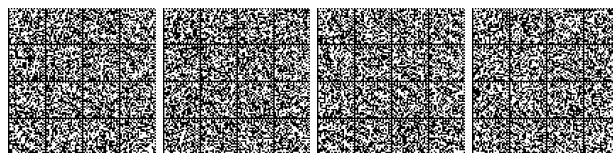
— Il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2014, n. 144.

— Si riporta il testo dell'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 1999, n. 146, S.O.:

«Art. 12. — 1. Presso il Ministero della sanità, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende unità sanitarie locali è istituita, nei limiti della spesa autorizzata da appositi provvedimenti legislativi, una banca dati informatizzata collegata in rete che contiene almeno le informazioni di cui ai commi 2, 3 e 4; tali informazioni sono trasmesse dalle aziende unità sanitarie locali, per via informatica, alle regioni, alle province autonome e al Ministero della sanità; il Ministero per le politiche agricole è interconnesso, attraverso il proprio sistema informativo, alla banca dati, ai fini dell'espletamento delle funzioni di propria competenza.

2. Per ciascun animale appartenente alla specie bovina sono indicati:

a) il codice o i codici di identificazione unici per i casi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 4-ter, all'articolo 4-quater, paragrafo 1, e all'articolo 4-quinquies del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, e successive modificazioni;



- b) la data di nascita;
- c) il sesso;
- d) la razza o il mantello;

e) il codice di identificazione della madre o, nel caso di un animale importato da un Paese terzo, il codice unico di identificazione del mezzo di identificazione individuale assegnato all'animale dallo Stato membro di destinazione a norma del citato regolamento (CE) n. 1760/2000;

f) il numero di identificazione dell'azienda di nascita;

g) i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun cambiamento di azienda;

h) la data del decesso o della macellazione;

i) il tipo di mezzo di identificazione elettronica, se applicato all'animale.

3. In relazione agli animali della specie suina sono indicati:

a) il numero di registrazione dell'azienda d'origine o dell'allevamento d'origine, nonché il numero del certificato sanitario, quando prescritto;

b) il numero di registrazione dell'ultima azienda o dell'ultimo allevamento e, per gli animali importati da Paesi terzi, dell'azienda di importazione.

4. In relazione a ciascuna azienda sono indicati:

a) il numero di identificazione che deve contenere, oltre la sigla IT che individua lo Stato italiano, un codice che non superi i dodici caratteri;

b) il nome e l'indirizzo del proprietario, della persona fisica o giuridica responsabile.

4-bis. Le informazioni di cui al comma 4, limitatamente agli animali della specie suina, sono fornite a decorrere dal 31 dicembre 2000.

5. La banca dati di cui al comma 1 è aggiornata in modo tale da fornire a chiunque vi abbia interesse ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, le seguenti informazioni:

a) il numero di identificazione degli animali della specie bovina presenti in una azienda o, in caso di animali della specie suina, le informazioni di cui al comma 3, lettera a);

b) un elenco dei movimenti di ciascun animale della specie bovina a partire dall'azienda di nascita o, per gli animali importati da paesi terzi, dall'azienda di importazione; per gli animali della specie suina le informazioni di cui al comma 3, lettera b).

5-bis. Le informazioni di cui al comma 5, lettera b), limitatamente agli animali della specie suina, sono fornite:

a) per gli animali in partenza dall'azienda di nascita, entro il 31 dicembre 2001;

b) per gli animali in partenza da tutte le altre aziende, entro il 31 dicembre 2002.

6. Le informazioni di cui al comma 5 sono conservate nella banca dati per almeno i tre anni successivi al decesso dell'animale, se di specie bovina, o successivi all'immissione delle informazioni nella banca dati nel caso di animali della specie suina.

6-bis. Limitatamente alla movimentazione degli animali della specie suina, la registrazione nella banca dati di cui al comma 1 deve comprendere almeno: il numero dei suini spostati, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di partenza, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di arrivo, la data di partenza o la data di arrivo.»

— Si riporta il testo degli articoli 38 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 38 (L-R) (*Modalità di invio e sottoscrizione delle istanze*).

— 1. Tutte le istanze e le dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione o ai gestori o esercenti di pubblici servizi possono essere inviate anche per fax e via telematica.

2. Le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica, vi comprese le domande per la partecipazione a selezioni e concorsi per l'assunzione, a qualsiasi titolo, in tutte le pubbliche amministrazioni, o per l'iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti presso le pubbliche amministrazioni, sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3. Le istanze e le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà da produrre agli organi della amministrazione pubblica o ai gestori o esercenti di pubblici servizi sono sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore. La copia fotostatica del documento è inserita nel fascicolo. La copia dell'istanza sottoscritta dall'interessato e la copia del documento di identità possono essere inviate per via telematica; nei procedimenti di aggiudicazione di contratti pubblici, detta facoltà è consentita nei limiti stabiliti dal regolamento di cui all'articolo 15, comma 2 della legge 15 marzo 1997, n. 59.

3-bis. Il potere di rappresentanza per la formazione e la presentazione di istanze, progetti, dichiarazioni e altre attestazioni nonché per il ritiro di atti e documenti presso le pubbliche amministrazioni e i gestori o esercenti di pubblici servizi può essere validamente conferito ad altro soggetto con le modalità di cui al presente articolo.»

«Art. 76 (L) (*Norme penali*). — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. La sanzione ordinariamente prevista dal codice penale è aumentata da un terzo alla metà.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.

4-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle attestazioni previste dall'articolo 840-septies, secondo comma, lettera g), del codice di procedura civile.»

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 dicembre 1998, n. 507, regolamento recante norme concernenti il procedimento per la certificazione di omologazione degli apparati e dei sistemi da impiegare nelle reti pubbliche nazionali di telecomunicazioni, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 febbraio 1999, n. 29.

— Si riporta il testo dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205, recante delega al Governo per la depenalizzazione dei reati minori e modifiche al sistema penale e tributario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 1999, n. 149:

«Art. 1 (*Delega*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo per la trasformazione da illecito penale in illecito amministrativo e per la riforma della disciplina sanzionatoria nelle materie indicate negli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 8, e per attribuire al giudice di pace, nel rispetto dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 2, la competenza in materia di opposizione all'ordinanza-ingiunzione, di cui agli articoli 22, 23 e 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689.»

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

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

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il codice dell'amministrazione digitale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto legislativo 4 aprile 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61.

— Il decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7, recante disposizioni in materia di abrogazione di reati e introduzione di illeciti con sanzioni pecuniarie civili, a norma dell'articolo 2, comma 3, della legge 28 aprile 2014, n. 67, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2016, n. 17.



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

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Si riporta il testo dell'articolo 533 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 140, S.O.:

«Art. 533 (*Profilassi, polizia e assistenza veterinaria*). — 1. Gli organi del servizio veterinario militare presenti nell'organismo o destinati a tale incarico ovvero i veterinari civili convenzionati, curano gli animali dell'Amministrazione e l'igiene degli allevamenti, dei ricoveri e dell'alimentazione, e provvedono:

a) alla prevenzione, diagnosi, ricovero, cura e riabilitazione dalle malattie;

b) alla medicina legale, alla sanità pubblica e polizia veterinaria.

2. Nelle convenzioni con i veterinari civili è stabilito l'importo della retribuzione mensile o della visita. Il veterinario civile convenzionato, nell'adempimento delle proprie mansioni tecniche, si attiene alle disposizioni degli organi del servizio veterinario militare.

3. Agli ufficiali veterinari o, in mancanza, ai veterinari civili convenzionati è affidata la direzione sanitaria delle strutture veterinarie per la cura di animali, istituita presso gli organismi.

4. In casi di estrema urgenza, previo nulla osta dell'autorità logistica centrale competente, è consentito il ricorso a strutture veterinarie civili anche non convenzionate. In tal caso le prestazioni sono retribuite secondo le tariffe vigenti.

5. I materiali in dotazione e quelli destinati al consumo, ivi compresi i medicinali, necessari per il funzionamento delle strutture veterinarie di cui al comma 2, sono consegnati all'ufficiale veterinario competente, ovvero al veterinario civile convenzionato. I medicinali e il materiale per medicare gli animali, non forniti dalla farmacia militare, sono acquistati in economia. A tal fine al direttore sanitario delle strutture veterinarie può essere attribuito un adeguato fondo permanente.»

— Il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2021, recante gestione e funzionamento dell'anagrafe degli equini, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2021, n. 302.

— Il decreto del Ministero della sanità 2 marzo 2001, recante istituzione del Centro servizi nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 2001, n. 104.

Note all'art. 1:

— Per il regolamento (UE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) 28 giugno 2019, n. 2019/2035/UE, regolamento delegato della commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea 5 dicembre 2019, n. L 314.

Note all'art. 2:

— Per il regolamento (UE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, vedasi nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 30 aprile 2004,

n. L 139. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea 25 giugno 2004, n. L 226.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 314 del 5 dicembre 2019.

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60:

«Art. 2 (*Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti*). — 1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

b) mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;

c) salute animale;

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;

e) benessere degli animali;

f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

2. Le autorità competenti garantiscono il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento. In particolare, il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali procedono ad uniformare le competenze ed i profili professionali del personale, anche in modo da favorirne l'interscambio.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del regolamento nei seguenti settori:

a) alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;

c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;

d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

e) uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 102 a 107 del Regolamento, nei settori di competenza come individuati nel comma 2.

5. Il Ministero della salute, è l'autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere b) e d) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per



coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

6. Il Ministero della salute, è l'organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le Autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

7. Con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e), il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili.

8. Con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali. Esso può procedere anche a effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, la quale sarà destinataria anche dell'esito di tali controlli. Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilità del medesimo corpo.

9. Nei settori di cui al comma 1, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, garantisce il coordinamento, l'uniformità, l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra tutte le Autorità competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del presente decreto e del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendone il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità territorialmente competenti. Il personale afferente al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1 del presente articolo, informa l'Autorità competente dei provvedimenti adottati.

11. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

12. Il personale e le forze di polizia afferenti ad altre Istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettano la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.

13. L'autorità giudiziaria che, nell'ambito di indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, rilevi profili di minaccia alla salute pubblica, informa le autorità competenti al fine di contenere il rischio».

— Il regolamento (CE) 10 giugno 2021, n. 2021/963/UE, regolamento di esecuzione della commissione recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 16 giugno 2021, n. L 213.

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 29 aprile 2004 n. 853/2004/CE, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento 28 giugno 2019, n. 2019/2035/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova, è pubblicato nella GUUE 5 dicembre 2019, n. L314.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante Attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 maggio 2005, n. 100:

«Art. 2 (Definizioni e ambito di applicazione). — 1. Ai fini del presente decreto, per giardino zoologico si intende qualsiasi struttura pubblica o privata con carattere permanente e territorialmente stabile, aperta e amministrata per il pubblico almeno sette giorni all'anno, che espone e mantiene animali vivi di specie selvatiche, anche nati e allevati in cattività, appartenenti, in particolare ma non esclusivamente, alle specie animali di cui agli allegati al regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, alla legge 11 febbraio 1992, n. 157, e successive modificazioni, nonché al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni.

Omissis.

— Si riporta l'articolo 3, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 marzo 2014, n. 61:

«Art. 3 (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

Omissis

c) stabilimento, qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali alle finalità del presente decreto; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;

Omissis.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, si veda nelle note all'articolo 2.

— Per il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il regolamento (CE) 8 giugno 2016, n. 2016/1012, regolamento del Parlamento europeo relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale («regolamento sulla riproduzione degli animali»), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 29 giugno 2016, n. L 171.

— Il regolamento (CE) 17 dicembre 2013, n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347.

Note all'art. 5:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 4, lettera c), della legge 6 dicembre 1991, n. 394 (Legge quadro sulle aree protette), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 13 dicembre 1991, n. 292, S.O.:

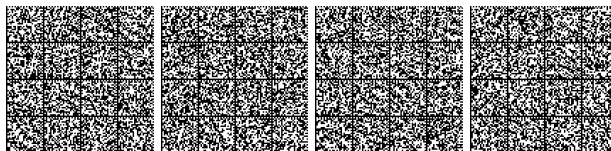
«Art. 3 (Comitato per le aree naturali protette e Consulta tecnica per le aree naturali protette).

Omissis.

4. Il Comitato svolge, in particolare, i seguenti compiti:

a) integra la classificazione delle aree protette, sentita la Consulta di cui al comma 7;

b) adotta il programma per le aree naturali protette di rilievo internazionale e nazionale di cui all'art. 4, sentita la Consulta di cui al comma 7 del presente articolo, nonché le relative direttive per l'attuazione e le modifiche che si rendano necessarie;



c) approva l'elenco ufficiale delle aree naturali protette.

Omissis.

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 7 (*Organismi a composizione mista*). — 1. Ferma restando ogni altra competenza dell'amministrazione centrale dello Stato, gli organismi a composizione mista Stato-regioni di cui all'allegato A sono soppressi e le relative funzioni sono esercitate dalla Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-regioni può istituire gruppi di lavoro o comitati, con la partecipazione di rappresentanti delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle amministrazioni interessate, con funzioni istruttorie, di raccordo, collaborazione o concorso alla attività della Conferenza stessa.».

— Il regolamento (CE) 22 novembre 2021, n. 2021/2037, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 23 novembre 2021, n. L 416.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2021, n. 62.

Note all'art. 6:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, n. L174/1.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, n. L174/211.

— Il regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, n. L 174.

— Per il regolamento (CE) 28 giugno 2019, n. 2019/2035/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) 30 gennaio 2020, n. 2020/691/UE (Regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, n. L 174.

Note all'art. 7:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 38 (L-R) (*Modalità di invio e sottoscrizione delle istanze*).

— 1. Tutte le istanze e le dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione o ai gestori o esercenti di pubblici servizi possono essere inviate anche per fax e via telematica.

2. Le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica, vi comprese le domande per la partecipazione a selezioni e concorsi per l'assunzione, a qualsiasi titolo, in tutte le pubbliche amministrazioni, o per l'iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti presso le pubbliche amministrazioni, sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3. Le istanze e le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà da produrre agli organi della amministrazione pubblica o ai gestori o esercenti di pubblici servizi sono sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore. La copia fotostatica del documento è inserita nel fascicolo. La copia dell'istanza sottoscritta dall'interessato e la copia del documento di identità possono essere inviate per via telematica; nei procedimenti di aggiudicazione di contratti pubblici, detta facoltà è consentita nei limiti stabiliti dal regolamento di cui all'articolo 15, comma 2 della legge 15 marzo 1997, n. 59.

3-bis. Il potere di rappresentanza per la formazione e la presentazione di istanze, progetti, dichiarazioni e altre attestazioni nonché per il ritiro di atti e documenti presso le pubbliche amministrazioni e i gestori o esercenti di pubblici servizi può essere validamente conferito ad altro soggetto con le modalità di cui al presente articolo.».

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

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

— Il decreto del Ministro della salute recante l'istituzione del Comitato tecnico di coordinamento di cui all'art. 15 del D.M. 31 gennaio 2002 sull'anagrafe bovina, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° agosto 2002, n. 179.

Note all'art. 8:

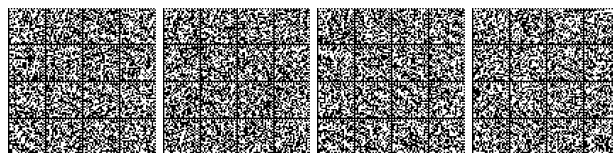
— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) 22 novembre 2021, n. 2021/2037, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 23 novembre 2021, n. L 416.

Note all'art. 9:

— Il regolamento (CE) 28 giugno 2019, n. 2019/2035/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 5 dicembre 2019, n. L 314.

— Il regolamento (CE) 24 marzo 2021, n. 2021/520/UE, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 25 marzo 2021, n. L 104.



— Il regolamento (CE) 10 giugno 2021, n. 2021/963/UE, regolamento di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 16 giugno 2021, n. L 213.

Note all'art. 10:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si rimanda nelle note alle premesse.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174/140.

— Il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2021, recante «Gestione e funzionamento dell'anagrafe degli equini», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre 2021, n. 302.

— Il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione 24 marzo 2021, n. 2021/520 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 25 marzo 2021, n. L 104.

— Il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione 10 giugno 2021, n. 2021/936 recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 16 giugno 2021, n. L 213.

— Il regolamento (UE) 28 giugno 2019, n. 2035, recante regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 5 dicembre 2019, n. L 314.

Note all'art. 11:

— Il regolamento (CE) 21 ottobre 2009, n. 1069, recante regolamento del parlamento europeo e del consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (CE) 25 febbraio 2011, n. 142/2011 della Commissione, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 febbraio 2011, n. L 54.

Note all'art. 12:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si rimanda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Il regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 853/2004/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2019, n. 2019/627/UE, regolamento di esecuzione della Commissione che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 maggio 2019, n. L 131.

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si rimanda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/688/UE, regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174.

Note all'art. 14:

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE, regolamento del Parlamento europeo relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 aprile 2017, n. L 95.

— Si riporta l'articolo 4 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 4 (*Controlli ufficiali e altre attività ufficiali*). — 1. Le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al medesimo comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto dei criteri stabiliti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), ed e) del regolamento.

2. I controlli ufficiali sono eseguiti di norma senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso sia necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale.

3. I controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.

4. Le Autorità competenti mettono in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e adottano le azioni correttive in caso di inadeguatezze.

5. Le Autorità competenti elaborano una documentazione scritta del controllo effettuato, tramite scheda di controllo ufficiale o verbale o altro documento altrimenti nominato, che può avere anche formato elettronico. Tale documentazione deve comunque essere resa disponibile all'operatore.

6. Le Autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con un livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico le informazioni ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 del Regolamento anche mediante la pubblicazione su internet.

7. Il Ministero della salute esercita le attribuzioni relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, in qualità di autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici. Il Ministero della salute è l'autorità competente a disporre la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza così come previsto dall'articolo 138, paragrafo 2, lettere i) e j) del Regolamento».

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2019, n. 2019/627/UE, regolamento di esecuzione della Commissione che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 maggio 2019, n. L 131.

— Si riporta l'articolo 12 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 12 (*Anagrafe degli stabilimenti e degli operatori e banche dati relative ai controlli ufficiali*). — 1. Le Autorità competenti assicurano che gli stabilimenti e gli operatori riconosciuti, registrati o co-



munque autorizzati ai sensi delle normative vigenti relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, siano inseriti nel sistema informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.

2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità tecniche e operative per la realizzazione o l'adeguamento, da parte delle Autorità competenti, degli applicativi ovvero degli strumenti per la condivisione delle informazioni tra i Sistemi Informativi di cui al comma 1, anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.

3. Le Autorità competenti assicurano che i dati e le informazioni riguardanti le attività di controllo ufficiale e le altre attività ufficiali, relative ai settori di cui all'articolo 2 comma 1, siano inseriti nel Sistema Informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.

— Si riporta l'articolo 5 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 5 (*Non conformità*). — 1. Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, valutano le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Si definiscono come:

a) non conformità minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;

b) non conformità maggiori (NC) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

2. Al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali:

a) sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981;

b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali;

c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali.»

— Per il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 76 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A*), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 76 (L) (*Norme penali*). — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. La sanzione ordinariamente prevista dal codice penale è aumentata da un terzo alla metà. (189)

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.

4-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle attestazioni previste dall'articolo 840-septies, secondo comma, lettera g), del codice di procedura civile».

Note all'art. 16:

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61.

Note all'art. 21:

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, si rimanda alle note dell'articolo 2.

— Si riporta il testo dell'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.:

«Art. 18 (*Ordinanza-ingiunzione*). — Entro il termine di trenta giorni dalla data della contestazione o notificazione della violazione, gli interessati possono far pervenire all'autorità competente a ricevere il rapporto a norma dell'art. 17 scritti difensivi e documenti e possono chiedere di essere sentiti dalla medesima autorità.

L'autorità competente, sentiti gli interessati, ove questi ne abbiano fatto richiesta, ed esaminati i documenti inviati e gli argomenti esposti negli scritti difensivi, se ritiene fondato l'accertamento, determina, con ordinanza motivata, la somma dovuta per la violazione e ne ingiunge il pagamento, insieme con le spese, all'autore della violazione ed alle persone che vi sono obbligate solidalmente; altrimenti emette ordinanza motivata di archiviazione degli atti comunicandola integralmente all'organo che ha redatto il rapporto.

Con l'ordinanza-ingiunzione deve essere disposta la restituzione, previo pagamento delle spese di custodia, delle cose sequestrate, che non siano confiscate con lo stesso provvedimento. La restituzione delle cose sequestrate è altresì disposta con l'ordinanza di archiviazione, quando non ne sia obbligatoria la confisca.

Il pagamento è effettuato all'ufficio del registro o al diverso ufficio indicato nella ordinanza-ingiunzione, entro il termine di trenta giorni dalla notificazione di detto provvedimento, eseguita nelle forme previste dall'art. 14; del pagamento è data comunicazione, entro il trentesimo giorno, a cura dell'ufficio che lo ha ricevuto, all'autorità che ha emesso l'ordinanza.

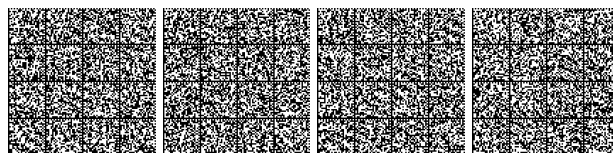
Il termine per il pagamento è di sessanta giorni se l'interessato risiede all'estero.

La notificazione dell'ordinanza-ingiunzione può essere eseguita dall'ufficio che adotta l'atto, secondo le modalità di cui alla legge 20 novembre 1982, n. 890.

L'ordinanza-ingiunzione costituisce titolo esecutivo. Tuttavia l'ordinanza che dispone la confisca diventa esecutiva dopo il decorso del termine per proporre opposizione, o, nel caso in cui l'opposizione è proposta, con il passaggio in giudicato della sentenza con la quale si rigetta l'opposizione, o quando l'ordinanza con la quale viene dichiarata inammissibile l'opposizione o convalidato il provvedimento opposto diviene inoppugnabile o è dichiarato inammissibile il ricorso proposto avverso la stessa.»

— Si riporta l'articolo 1, comma 3, del citato decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116:

«Art. 1 (*Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare*). — 1. Al fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, tenuto conto del piano nazionale integrato di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e delle Linee guida adottate ai sensi dell'articolo 14, comma 5, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli. I controlli sono predisposti anche utilizzando i dati contenuti nel registro di cui al comma 2. I controlli ispettivi esperti nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono riportati in appositi verbali, da notificare anche nei casi di constatata regolarità. Nei casi di attestata regolarità, ovvero di regolarizzazione conseguente al controllo ispettivo eseguito, gli adempimenti relativi alle annualità sulle quali sono stati effettuati i controlli non possono essere oggetto di contestazioni in successive ispezioni relative alle stesse annualità e tipologie di controllo, salvo quelle determinate da comportamenti ommissivi o irregolari dell'imprenditore, ovvero nel caso emergano atti, fatti o elementi non conosciuti al momento dell'ispezione. La presente disposizione si applica agli atti e documenti esaminati dagli ispettori ed indicati nel verbale del controllo ispettivo.



2. Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'interno, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente, anche ai fini della successiva riprogrammazione ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, alle altre pubbliche amministrazioni secondo le modalità definite con Accordo tra le amministrazioni interessate sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e al presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo le modalità e i termini previsti con il medesimo accordo.

3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

3-bis. L'articolo 7 del decreto legislativo 30 settembre 2005, n. 225, e il comma 4 dell'articolo 12 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, sono abrogati.

4. Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, se già consentito il pagamento in misura ridotta, la somma, determinata ai sensi dell'articolo 16, primo comma, della citata legge n. 689 del 1981, è ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro cinque giorni dalla contestazione o dalla notificazione. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche alle violazioni contestate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché l'interessato effettui il pagamento e trasmetta la relativa quietanza entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto all'autorità competente, di cui all'articolo 17 della citata legge n. 689 del 1981 e all'organo che ha accertato la violazione.»

Nota all'art. 22:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 1996, n. 138.

— Il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 1999, n. 146, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, recante modalità per la identificazione e la registrazione dei bovini, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 febbraio 2001, n. 30.

— Si riportano gli articoli da 1 a 4 del decreto legislativo 29 gennaio 2004, n. 58, recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del

Regolamento (CE) n. 1760 del 2000 e del regolamento (CE) n. 1825 del 2000, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini, nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'articolo 3 della legge 1° marzo 2002, n. 39, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2004 n. 51:

«Art. 1 (*Sanzioni in materia di apposizione dei marchi auricolari*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore degli animali della specie bovina, comprese le specie *Bison bison* e *Bubalus bubalus*, che non ottemperi agli obblighi di identificazione degli animali di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1760/2000 del 17 luglio 2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, mediante apposizione dei marchi auricolari secondo le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 26 marzo 2002, e nel rispetto del regolamento (CE) n. 2629/97 del 29 dicembre 1997 della Commissione, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 250,00 euro a 1.500,00 euro per ogni capo non regolarmente identificato.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque tolga o sostituisca i marchi auricolari presenti sugli animali senza preventiva autorizzazione dell'autorità sanitaria competente è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro per ogni capo.»

«Art. 2 (*Sanzioni in materia di fornitura di marchi auricolari*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di marchi auricolari da apporre sugli animali di cui all'articolo 1, comma 1, il quale fornisca marchi non conformi al regolamento (CE) n. 2629/97 del 29 dicembre 1997 della Commissione, alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e al D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 12.000,00 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di marchi auricolari di cui al comma 1, il quale ometta di presentare denuncia di furto o smarrimento dei marchi auricolari in proprio possesso alla competente autorità, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 12.000,00 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di marchi auricolari di cui al comma 1, che abbia fornito o che comunque sia trovato in possesso di marchi auricolari con codice identificativo duplicato, che non risultino giustificati da precedente autorizzazione della competente autorità, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.500,00 euro a 62.000,00 euro per ogni marchio auricolare.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di marchi auricolari che non trasmette alla banca dati nazionale, di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, secondo le modalità stabilite all'articolo 9, comma 3, D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, l'elenco dei marchi auricolari forniti a ciascun allevamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro.

5. In caso di reiterazione delle violazioni previste dal presente articolo, a norma dell'articolo 8-bis della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, la sanzione amministrativa pecuniaria è raddoppiata, non è ammesso il pagamento in misura ridotta ed è disposta la cancellazione dall'elenco dei fornitori di cui all'articolo 12, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e all'articolo 12, comma 1, lettera b) del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali.»

«Art. 3 (*Sanzioni in materia di cedole identificative e passaporto*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore degli animali di cui all'articolo 1, comma 1, il quale, decidendo di avvalersi della AUSL per gli adempimenti di registrazione degli animali alla Banca Dati Nazionale (BDN), ometta di inviare alla competente autorità la cedula identificativa relativa a ciascun codice auricolare compilata in ogni sua parte, ai sensi del regolamento (CE) n. 2629/97 e del Regolamento (CE) n. 1760/2000, delle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, entro sette giorni dall'apposizione dei marchi auricolari di cui all'articolo 1, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 100,00 euro a 600,00 euro per ogni capo. La stessa sanzione si applica al detentore che, decidendo di registrare direttamente le comunicazioni di nascita ed importazione da Paesi terzi alla BDN, non rispetti il termine di sette giorni dall'apposizione dei marchi auricolari o non rispetti le procedure a tale fine stabilite nel manuale operativo di cui all'articolo 6, comma 2, del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle



politiche agricole e forestali. In caso di reiterazione delle violazioni del presente comma, a norma dell'articolo 8-bis della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, la sanzione amministrativa pecuniaria è raddoppiata e non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore che sposti dall'azienda o introduca nella stessa un animale di cui all'articolo 1, comma 1, senza che lo stesso sia accompagnato dal passaporto, ovvero, nel caso di animale di meno di quattro settimane di età il cui ombelico sia del tutto cicatrizzato, senza che lo stesso sia accompagnato dalla relativa cedola di identificazione individuale, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 300,00 euro a 1.800,00 euro per ogni capo.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore o, nel caso di invio al macello, il gestore del macello che ometta di inviare il passaporto all'autorità competente entro sette giorni dalla data del decesso dell'animale è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 250,00 euro a 1.500,00 euro per ogni capo.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione di cui al comma 3 si applica al titolare dello stabilimento di macellazione che non adempie agli obblighi di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e dell'articolo 8 del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, la sanzione di cui al comma 3 si applica al detentore che ha provveduto ad esportare l'animale in un Paese terzo e che non invia il passaporto all'autorità competente del luogo ove è avvenuta l'esportazione.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore degli animali, ad eccezione del trasportatore, che ometta di istituire il registro aziendale di cui al regolamento (CE) n. 2629/97 e al Regolamento (CE) n. 1760/2000 secondo le modalità di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000,00 euro a 18.000,00 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore degli animali, ad eccezione del trasportatore, che ometta di compilare in ogni sua parte ed aggiornare il registro aziendale di cui al Regolamento (CE) n. 2629/97 e al regolamento (CE) n. 1760/2000 secondo le modalità di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 3.000,00 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore degli animali, ad eccezione del trasportatore, che ometta di comunicare all'autorità competente entro sette giorni tutti i movimenti degli animali in partenza o in arrivo dall'azienda, compresa l'uscita per la macellazione, secondo le modalità indicate nell'articolo 7, comma 18, decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e dell'articolo 7, commi 10 e 11, del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 100,00 euro a 600,00 euro per ogni capo.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore degli animali, ad eccezione del trasportatore, che ometta di completare il passaporto, a norma dell'articolo 7, comma 14, decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, all'arrivo di ciascun animale nell'azienda e prima della sua partenza, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 100,00 euro a 600,00 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione di cui al comma 8 si applica al detentore degli animali di cui all'articolo 1, comma 1, ad eccezione del trasportatore, che ometta di notificare la morte dell'animale entro sette giorni dal decesso alla banca dati di cui all'articolo 12 decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, secondo le modalità di cui all'articolo 7, comma 9, lettera e), del D.M. 31 gennaio 2002 dei Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali.

11. Il detentore che ometta di presentare entro due giorni dalla scoperta denuncia di furto o smarrimento del documento di identificazione individuale, definito passaporto degli animali di cui all'articolo 1, comma 1, ovvero dei marchi auricolari in proprio possesso, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 600,00 euro a 3.500,00 euro.»

«Art. 4 (Accertamento violazioni e sanatoria). — 1. L'autorità incaricata del controllo deve indicare nel verbale di accertamento delle violazioni di cui al presente decreto le carenze riscontrate e le prescrizioni di adeguamento necessarie per assicurare che il detentore degli animali rispetti le norme contenute nel presente capo.

2. Qualora si tratti del primo accertamento presso l'azienda di un detentore di animali, l'autorità che effettua il controllo, nel caso accerti l'esistenza di violazioni che possano essere sanate garantendo comunque una sicura identificazione degli animali, prescrive al detentore gli adempimenti necessari per una completa regolarizzazione delle violazioni accertate, fissando un termine non superiore a quindici giorni, fermi restando gli eventuali termini inferiori previsti da regolamenti comunitari. Se il detentore degli animali ottempera a tutte le prescrizioni imposte dall'autorità per la regolarizzazione entro il termine fissato, le sanzioni relative alle violazioni riscontrate sono estinte.»

— Il decreto legislativo 3 dicembre 2014, n. 199, recante «Attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 gennaio 2015, n. 12.

— Il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148, recante «Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 2008, n. 225, S.O.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222.

— Il decreto legislativo 26 ottobre 2010, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2008/71/CE relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 dicembre 2010, n. 282.

— Si riporta il testo dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2004, n. 313, recante la disciplina dell'apicoltura, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2004, n. 306:

«Art. 6 (Denuncia degli apiari e degli alveari e comunicazione dell'inizio dell'attività). — 1. Al fine della profilassi e del controllo sanitario, è fatto obbligo a chiunque detenga apiari e alveari di farne denuncia, anche per il tramite delle associazioni degli apicoltori operanti nel territorio, specificando collocazione e numero di alveari, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e, successivamente, entro il 31 dicembre degli anni nei quali si sia verificata una variazione nella collocazione o nella consistenza degli alveari in misura percentuale pari ad almeno il 10 per cento in più o in meno. Chiunque intraprenda per la prima volta l'attività nelle forme di cui all'articolo 3 è tenuto a darne comunicazione ai sensi del comma 2 del presente articolo.

2. Le denunce e le comunicazioni di cui al comma 1 sono indirizzate ai servizi veterinari dell'azienda sanitaria locale competente.

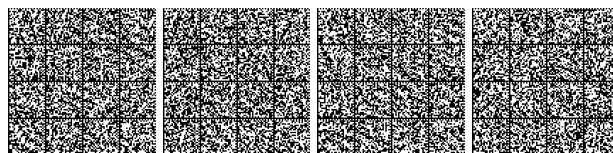
3. I trasgressori all'obbligo di denuncia o di comunicazione non possono beneficiare degli incentivi previsti per il settore.»

— Si riporta il testo dell'articolo 34, della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2016, n. 186:

«Art. 34 (Disposizioni in materia di apicoltura e di prodotti apistici). — 1. Non sono considerati forniture di medicinali veterinari distribuiti all'ingrosso gli acquisti collettivi e la distribuzione agli apicoltori, da parte delle organizzazioni di rappresentanza degli apicoltori maggiormente rappresentative a livello nazionale, di presidi sanitari per i quali non è previsto l'obbligo di ricetta veterinaria.

2. È fatto obbligo a chiunque detiene alveari di farne, a proprie spese, denuncia e comunicazione di variazione alla banca dati dell'anagrafe apistica nazionale (BDA), di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 4 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 22 aprile 2010. Chiunque contravviene all'obbligo di denuncia della detenzione di alveari o di comunicazione della loro variazione all'anagrafe apistica nazionale è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 4.000 euro.

3. Agli apicoltori colpiti dalla presenza del parassita *Aethina tumida* che, a seguito dei provvedimenti adottati dall'autorità sanitaria, hanno distrutto la totalità dei propri alveari è consentita l'immediata reintroduzione dello stesso numero di alveari perduti nella zona di protezione. Tali alveari devono provenire da allevamenti dichiarati inden-



ni dalla presenza del parassita *Aethina tumida* ed essere accompagnati da idoneo certificato sanitario dei servizi veterinari territorialmente competenti.»

— Il decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 29, recante «Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 504/2008 recante attuazione della direttiva 90/426/CEE e 90/427/CEE sui metodi di identificazione degli equidi, nonché gestione dell'anagrafe da parte dell'UNIRE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 marzo 2011, n. 72.

— Si riporta il testo dell'articolo 3, della legge 14 agosto 1991, n. 281, legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1991, n. 203:

«Art. 3 (*Competenze delle regioni*). — 1. Le regioni disciplinano con propria legge, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'istituzione dell'anagrafe canina presso i comuni o le unità sanitarie locali, nonché le modalità per l'iscrizione a tale anagrafe e per il rilascio al proprietario o al detentore della sigla di riconoscimento del cane, da imprimeresi mediante tatuaggio indolore.

2. Le regioni provvedono a determinare, con propria legge, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri per il risanamento dei canili comunali e la costruzione dei rifugi per i cani. Tali strutture devono garantire buone condizioni di vita per i cani e il rispetto delle norme igienico-sanitarie e sono sottoposte al controllo sanitario dei servizi veterinari delle unità sanitarie locali. La legge regionale determina altresì i criteri e le modalità per il riparto tra i comuni dei contributi per la realizzazione degli interventi di loro competenza.

3. Le regioni adottano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le associazioni animaliste, protezioniste e venatorie, che operano in ambito regionale, un programma di prevenzione del randagismo.

4. Il programma di cui al comma 3 prevede interventi riguardanti:

a) iniziative di informazione da svolgere anche in ambito scolastico al fine di conseguire un corretto rapporto di rispetto della vita animale e la difesa del suo habitat;

b) corsi di aggiornamento o formazione per il personale delle regioni, degli enti locali e delle unità sanitarie locali addetto ai servizi di cui alla presente legge nonché per le guardie zoofile volontarie che collaborano con le unità sanitarie locali e con gli enti locali.

5. Al fine di tutelare il patrimonio zootecnico le regioni indenizzano gli imprenditori agricoli per le perdite di capi di bestiame causate da cani randagi o inselvatichiti, accertate dal servizio veterinario dell'unità sanitaria locale.

6. Per la realizzazione degli interventi di competenza regionale, le regioni possono destinare una somma non superiore al 25 per cento dei fondi assegnati alla regione dal decreto ministeriale di cui all'articolo 8, comma 2. La rimanente somma è assegnata dalla regione agli enti locali a titolo di contributo per la realizzazione degli interventi di loro competenza.

7. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria legislazione ai principi contenuti nella presente legge e adottano un programma regionale per la prevenzione del randagismo, nel rispetto dei criteri di cui al presente articolo.»

Note all'art. 23:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 30 della 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, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 30 (*Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea*). — 1. La legge di delegazione europea e la legge europea, di cui all'articolo 29, assicurano il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea.

2. La legge di delegazione europea, al fine dell'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 1, reca:

a) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta esclusivamente all'attuazione delle direttive europee e delle decisioni quadro da recepire nell'ordinamento nazionale, esclusa ogni altra disposizione di delegazione legislativa non direttamente riconducibile al recepimento degli atti legislativi europei;

b) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa, diretta a modificare o abrogare disposizioni statali vigenti, limitatamente a quanto indispensabile per garantire la conformità

dell'ordinamento nazionale ai pareri motivati indirizzati all'Italia dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o al dispositivo di sentenze di condanna per inadempimento emesse dalla Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni che autorizzano il Governo a recepire in via regolamentare le direttive, sulla base di quanto previsto dall'articolo 35;

d) delega legislativa al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea, secondo quanto disposto dall'articolo 33;

e) delega legislativa al Governo limitata a quanto necessario per dare attuazione a eventuali disposizioni non direttamente applicabili contenute in regolamenti europei;

f) disposizioni che, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, conferiscono delega al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti sanzioni penali per la violazione delle disposizioni dell'Unione europea recepite dalle regioni e dalle province autonome;

g) disposizioni che individuano i principi fondamentali nel rispetto dei quali le regioni e le province autonome esercitano la propria competenza normativa per recepire o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea nelle materie di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

h) disposizioni che, nell'ambito del conferimento della delega legislativa per il recepimento o l'attuazione degli atti di cui alle lettere a), b) ed e), autorizzano il Governo a emanare testi unici per il riordino e per l'armonizzazione di normative di settore, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome;

i) delega legislativa al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi dell'articolo 31, commi 5 e 6.

3. La legge europea reca:

a) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti in contrasto con gli obblighi indicati all'articolo 1;

b) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti oggetto di procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana o di sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni necessarie per dare attuazione o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea;

d) disposizioni occorrenti per dare esecuzione ai trattati internazionali conclusi nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;

e) disposizioni emanate nell'esercizio del potere sostitutivo di cui all'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, in conformità ai principi e nel rispetto dei limiti di cui all'articolo 41, comma 1, della presente legge.

4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predefinite e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante ripartizione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.»

Note all'art. 24:

— Per il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

22G00142



DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 135.

Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76, 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'articolo 14;

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'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 e, in particolare, l'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q);

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

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

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), e in particolare gli articoli 268 e 269;

Visto il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

Visto il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e, in particolare, l'articolo 18, che prevede, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime;

Visto il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/691 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo *status* di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in ma-



teria di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/520 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento e del Consiglio, per quanto riguarda la rintracciabilità di alcuni animali terrestri detenuti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2037 della Commissione, del 22 novembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;

Vista la legge 8 ottobre 1997, n. 344, recante disposizioni per lo sviluppo e la qualificazione degli interventi e dell'occupazione in campo ambientale;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, e in particolare l'articolo 17 relativo alla regolamentazione degli allevamenti di fauna selvatica;

Vista la legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante la disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante legge quadro sulle aree protette;

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

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge del 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Par-

lamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'articolo 182 laddove attribuisce alla Sanità militare l'applicazione delle leggi concernenti la tutela dell'igiene e della sanità pubblica, nonché la responsabilità in materia di ordinanze, di accertamenti preventivi, di istruttoria o di esecuzione dei relativi provvedimenti, relativamente alle funzioni di igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria, di cui all'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

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, e in particolare l'articolo 38, che prevede la possibilità di trasmissione di dichiarazioni per via telematiche se conformi all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e l'articolo 76, inerente alle norme penali per chi rilascia dichiarazioni mendaci;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, e in particolare l'articolo 533 laddove prevede che gli organi del servizio veterinario militare provvedono, tra l'altro, alla medicina legale, alla sanità pubblica e polizia veterinaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio 28 febbraio 2003 recante il Recepimento dell'accordo recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 52 del 4 marzo 2003;

Visto l'accordo 10 luglio 2014 recante: «Accordo sullo schema di linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 settembre 2014, n. 206;

Sentite le Associazioni di categoria;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome e di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 giugno 2022;

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



Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, della transizione ecologica, dell'interno, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e della difesa;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto detta disposizioni in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e di formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine della prevenzione e del controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo e della riduzione del rischio di focolai di zoonosi. Introduce altresì norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357:

a) specie: insieme di individui (o di popolazioni) attualmente o potenzialmente interfecundi, illimitatamente ed in natura, isolato riproduttivamente da altre specie;

b) popolazione: insieme di individui di una stessa specie che vivono in una determinata area geografica;

c) ibrido: individuo risultante dall'incrocio di genitori appartenenti a specie diverse. Il termine viene correntemente usato anche per gli individui risultanti da incroci tra diverse sottospecie (razze geografiche) della stessa specie o di specie selvatiche con le razze domestiche da esse originate;

d) reintroduzione: traslocazione finalizzata a ristabilire una popolazione di una determinata entità animale o vegetale in una parte del suo areale di documentata presenza naturale in tempi storici nella quale risulti estinta;

e) introduzione: immissione di un esemplare animale o vegetale in un territorio posto al di fuori della sua area di distribuzione naturale;

f) immissione: qualsiasi azione di introduzione, reintroduzione e ripopolamento di esemplari di specie e di popolazioni non autoctone.

3. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) specie selvatiche ed esotiche: specie di fauna di cui alla lettera c);

b) specie autoctona o indigena: specie naturalmente presente in una determinata area geografica nella quale si è originata o è giunta senza l'intervento diretto intenzionale o accidentale dell'uomo;

c) specie alloctona o esotica o aliena: specie che non appartiene alla fauna o alla flora originaria di una determinata area geografica, ma che vi è giunta per l'intervento diretto intenzionale o accidentale dell'uomo;

d) animale da compagnia: animale appartenente ad una delle specie di cui all'Allegato I, Parte A e Parte B, del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio ed elencate nel decreto di cui all'articolo 5;

e) stabilimento: i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, escluse le abitazioni in cui sono detenuti animali da compagnia, gli ambulatori o le cliniche veterinarie, di cui all'articolo 4, punto 27), del regolamento (UE) 2016/429;

f) rifugi per animali: stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 8, del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione;

g) BDN: la base dati informatizzata nazionale di cui all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, già istituita con l'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, presso il Ministero della salute e gestita dal Centro Servizi Nazionale, e accessibile tramite il portale internet dei sistemi informativi veterinari;

h) ambiente naturale: ambiente non antropizzato di provenienza o di nascita dell'animale.

Art. 2.

Autorità competenti

1. Il Ministero della salute è l'autorità veterinaria centrale ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, responsabile:

a) dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di salute animale e benessere animale in conformità al regolamento (UE) 2017/625;

b) del coordinamento delle altre autorità competenti per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali concernenti la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo e per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento e ai successivi regolamenti europei delegati e di esecuzione.

2. Il Ministero della transizione ecologica, il Ministero dell'interno, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della salute, i Servizi veterinari delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, le Autorità sanitarie locali di seguito denominate «ASL», e le altre amministrazioni, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, nell'ambito di rispettiva competenza, sono le autorità competenti per la applicazione delle disposizioni del presente decreto e per l'accertamento e contestazione delle relative sanzioni amministrative.



Art. 3.

Divieti concernenti gli esemplari vivi di specie selvatiche ed esotiche ed i loro ibridi

1. Fatto salvo quanto disposto al comma 2, è vietato a chiunque importare, detenere, commerciare e riprodurre animali vivi di specie selvatiche ed esotiche prelevati dal loro ambiente naturale nonché gli ibridi tra esemplari delle predette specie e di altre specie selvatiche o forme domestiche prelevati dal loro ambiente naturale.

2. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, e dall'articolo 4, il divieto di cui al comma 1, non si applica:

a) ai giardini zoologici in possesso della licenza prevista dall'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73;

b) agli stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26;

c) alle specie inserite nell'elenco di cui all'articolo 5;

d) agli animali sequestrati o confiscati e affidati ai sensi dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3;

e) agli stabilimenti autorizzati ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230;

f) agli insetti;

g) agli animali impiegati nei progetti di reintroduzione o ripopolamento autorizzati secondo la normativa vigente;

h) agli animali delle specie non incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, in conformità alla normativa vigente per essere destinati al consumo umano o animale.

Art. 4.

Specie pericolose per la salute, l'incolumità pubblica o per la biodiversità

1. Fermo restando quanto disposto all'articolo 3, è vietato a chiunque detenere animali vivi di specie selvatica, anche nati e allevati in cattività, che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica o per la biodiversità, nonché gli ibridi tra esemplari delle predette specie e di altre specie selvatiche o forme domestiche e le loro successive generazioni.

2. Il Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, stabilisce con proprio decreto, i criteri da applicare nell'individuazione delle specie di cui al comma 1 e predispone l'elenco di tali esemplari prevedendo tempi e modalità per l'aggiornamento dello stesso.

3. Il divieto di cui al comma 1, non si applica ai detentori di animali impiegati nei progetti, nei piani nonché nelle attività di reintroduzione o ripopolamento autorizzati secondo la normativa vigente e ai seguenti stabilimenti:

a) giardini zoologici in possesso della licenza prevista dall'articolo 4 del decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73;

b) stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26;

c) aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, autorizzate dal Ministero della transizione ecologica, sentita l'Autorità scientifica CITES di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 338/97 del 9 dicembre 1996, d'intesa con l'ASL competente per territorio, sulla base dei criteri generali minimi di cui al comma 4;

d) mostre faunistiche permanenti nonché le esibizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 35), del regolamento delegato (UE) n. 2035/2019, autorizzate dalla Prefettura-UTG, d'intesa con le ASL, territorialmente competenti sulla base dei criteri generali minimi di cui al comma 4, e di eventuali criteri più restrittivi adottati dalla Prefettura-UTG territorialmente competente;

e) stabilimenti di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento (UE) n. 1143/2014, e al decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, autorizzati, se necessario, dal Ministero della transizione ecologica anche alla detenzione di esemplari delle specie di cui al comma 1, d'intesa con l'ASL competente per territorio;

f) centri di recupero per animali selvatici in difficoltà e stabilimenti di cui agli articoli 16 e 17 della legge 11 febbraio 1992, n. 157, limitatamente alle specie selvatiche autoctone;

g) rifugi per animali sequestrati o confiscati:

1) centri di accoglienza di animali pericolosi attivati dal Ministero della transizione ecologica ai sensi dell'articolo 4, comma 11, della legge 8 ottobre 1997, n. 344;

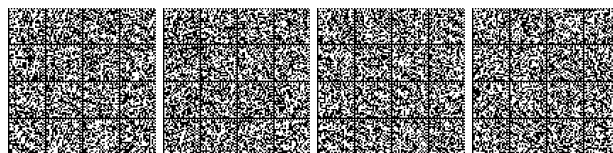
2) centro nazionale di accoglienza attivato ai sensi dell'articolo 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

3) reparti per la biodiversità dell'Arma dei Carabinieri;

4) centri di detenzione di animali di specie esotiche invasive attivati dalle regioni ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, unicamente nel caso di esemplari di specie incluse nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale.

4. I criteri generali minimi, di cui al comma 3, lettere c) e d), sono adottati con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con i Ministri della salute, dell'interno e della cultura e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Il decreto stabilisce le modalità di confinamento degli esemplari e le misure idonee a impedirne la fuga, le misure di prevenzione dei rischi sanitari e le misure per garantire il benessere degli esemplari.

5. L'autorizzazione di cui al comma 3, lettere c) e d), stabilisce le specie detenibili, il numero massimo di esemplari per ciascuna specie, le modalità di confinamento degli animali. Gli animali detenuti non possono essere fatti riprodurre oltre il numero massimo di esemplari detenibili, salvo il previo aggiornamento dell'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere aggiornata prima dell'acquisizione di nuove specie o esemplari e comunque ogni cinque anni.



6. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, e quelle rilasciate ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, contengono specifiche prescrizioni concernenti la detenzione degli esemplari delle specie inserite nell'elenco di cui al comma 2.

7. I decreti di cui ai commi 2 e 4, sono adottati entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 5.

Elenco delle specie di animali da compagnia

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, la detenzione, la commercializzazione e l'importazione di animali di specie selvatiche ed esotiche come animali da compagnia è consentita unicamente per esemplari delle specie individuate con decreto del Ministro della salute, da redigersi secondo principi di ragionevolezza e proporzionalità, di concerto con il Ministro della transizione ecologica e sentito l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tra quelle elencate nell'Allegato I del regolamento (UE) 2016/429. Decorso inutilmente il termine di trenta giorni previsto per l'adozione del decreto di cui al primo periodo, è consentita la detenzione, la commercializzazione e l'importazione di animali di specie selvatiche ed esotiche da compagnia di cui all'Allegato I del regolamento (UE) 2016/429.

2. L'elenco delle specie di cui al comma 1, è redatto in base al rischio sanitario, al rischio per la biodiversità o alla compatibilità con la detenzione in cattività per ragioni comportamentali, fisiche, biologiche ed etologiche.

Art. 6.

Disposizioni per i detentori di animali di specie selvatica ed esotica

1. I detentori di animali, compresi gli ibridi, di specie selvatiche esotiche di cui all'articolo 3, comma 1, non incluse nel decreto di cui all'articolo 5, acquisiti a qualsiasi titolo in conformità alla normativa vigente entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono autorizzati a detenerli fino al termine della vita naturale degli esemplari purché il detentore adotti misure idonee a garantire l'impossibilità di riproduzione e di fuga degli esemplari e gli stessi siano mantenuti in condizioni tali da garantirne il benessere.

2. I soggetti delle strutture sottoelencate che detengono esemplari vivi delle specie comprese nell'elenco allegato al decreto di cui all'articolo 4, comma 2, non incluse nell'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente adottato ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 marzo 1993, n. 59, sono tenuti a farne denuncia en-

tro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, secondo le seguenti modalità:

a) gli stabilimenti in possesso della licenza di giardino zoologico di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73: alla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica;

b) le aree protette di cui all'articolo 4, comma 3, lettera c): alla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica ai fini del rilascio o dell'integrazione dell'autorizzazione prevista dall'articolo 4, comma 3;

c) gli stabilimenti di cui all'articolo 4, comma 3, lettera d): alla Prefettura-UTG territorialmente competente ai fini del rilascio o dell'integrazione dell'autorizzazione prevista dall'articolo 4;

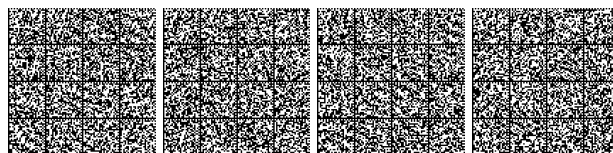
d) gli stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26: al Ministero della salute, o all'ASL territorialmente competente o al Comune in base alla precedente autorizzazione ai fini dell'integrazione con le prescrizioni di cui all'articolo 4, comma 6;

e) gli stabilimenti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230: alla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica, ai fini dell'integrazione dell'autorizzazione con le prescrizioni di cui all'articolo 4, comma 6.

3. I soggetti diversi da quelli di cui al comma 2, che detengono animali di specie selvatiche, anche nati e allevati in cattività, compresi nell'elenco allegato al decreto di cui all'articolo 4, comma 2, e non inclusi nell'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente adottato ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, denunciano alla Prefettura-UTG territorialmente competente entro novanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di cui all'articolo 4, comma 2. Il Prefetto, tenuto conto dell'esigenza di tutela dell'incolumità pubblica, può autorizzare la detenzione degli esemplari stessi, acquisite le valutazioni della ASL competente per territorio in ordine alla tutela della salute pubblica, all'idoneità delle strutture di custodia dei suddetti esemplari in funzione del loro benessere e della corretta sopravvivenza nonché della compatibilità con la detenzione in cattività e dell'idoneità delle misure adottate al fine di impedirne la riproduzione o la fuga, sempre che siano state adottate efficaci modalità di confinamento.

4. Le disposizioni del comma 1, si applicano anche in caso di modifica del decreto di cui all'articolo 5 in relazione alle specie eliminate dall'elenco. Le disposizioni dei commi 2, 3 si applicano anche in caso di modifica dell'elenco allegato al decreto di cui all'articolo 4, comma 2, e il termine di novanta giorni per la denuncia decorre dalla data di pubblicazione del decreto di modifica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I circhi e le mostre faunistiche viaggianti sono autorizzati a detenere gli esemplari delle specie incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, posseduti alla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fino al termine della vita naturale degli stessi purché siano adottate misure idonee a



garantire l'impossibilità di riproduzione degli esemplari. È fatto divieto a circhi e mostre faunistiche viaggianti di acquisire ulteriori animali delle specie incluse nel decreto di cui all'articolo 4, comma 2, successivamente alla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

6. Ai soggetti di cui ai commi 1, 2, 3, e 5, si applicano le disposizioni vigenti in materia di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali.

Art. 7.

Disposizioni per detentori

1. I detentori di scorte commerciali di animali di specie selvatiche ed esotiche non incluse nel decreto di cui all'articolo 5 acquistati o comunque acquisiti a qualsiasi titolo in conformità alla normativa vigente entro la data di entrata in vigore del presente decreto, sono autorizzati a detenerli e a commercializzarli entro i dodici mesi successivi.

2. Ai soggetti di cui al comma 1, si applicano le disposizioni vigenti in materia di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali.

Art. 8.

Caratteristiche degli stabilimenti che detengono gli animali

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite, nel rispetto della pianificazione vigente, le caratteristiche strutturali, funzionali e di biosicurezza degli stabilimenti che detengono animali nonché la gestione delle movimentazioni tra stabilimenti e tra *habitat* diversi, con il rilascio del documento di accompagnamento informatizzato, ove non già oggetto di specifica norma nazionale o unionale e ad esclusione degli stabilimenti di cui all'articolo 4, comma 3, lettere a), c) e, g).

2. Gli stabilimenti già autorizzati o riconosciuti devono adeguarsi alle prescrizioni relative alle caratteristiche funzionali e strutturali entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1.

3. Il mancato rispetto delle previsioni del decreto di cui al comma 1, è una violazione punibile dall'Autorità competente, con la sospensione o il ritiro dei titoli autorizzativi posseduti.

Art. 9.

Formazione degli operatori e dei proprietari o dei detentori

1. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti i centri di riferimento nazionale nonché le società scientifiche competenti di cui al decreto di attuazione dell'articolo

5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017 n. 24, sono definite con apposito manuale operativo le modalità di formazione degli operatori e dei proprietari o detentori di animali selvatici ed esotici di cui al presente decreto.

2. Le Autorità locali competenti provvedono affinché gli operatori ricevano idonea formazione e istruzioni inerenti alle disposizioni del presente decreto anche attraverso l'organizzazione di idonee attività formative.

3. La partecipazione degli operatori alle attività formative organizzate dalle Autorità di cui al comma 2, è a carico degli operatori stessi.

Art. 10.

Attività di sorveglianza e controllo dell'autorità locale competente

1. Gli animali detenuti, di cui al presente decreto, sono oggetto delle misure di sorveglianza di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 429/2016 e delle pertinenti malattie emergenti, delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui alla direttiva 2003/999/CE. Le Aziende sanitarie locali adottano i provvedimenti conseguenti in caso di sospetto o accertamento di un caso sospetto, in applicazione della normativa comunitaria e nazionale vigente. Gli operatori che detengono animali così come previsto dal presente decreto sono soggetti a controlli ufficiali al fine di accertare il rispetto da parte degli operatori delle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 625/2017, ed alle responsabilità attribuite dal citato regolamento (UE) n. 429/2016.

2. Ai fini di cui al comma 1, i soggetti ivi indicati, garantiscono il coinvolgimento diretto o indiretto dei laboratori di sanità animale di cui agli articoli 9, comma 1, lettere a) e b), e 10 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

Art. 11.

Vendita a distanza al pubblico

1. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, chiunque pubblici, anche per il mezzo della carta stampata annunci di animali, di cui all'articolo 1, comma 3, lettere a), b), c) e d), in vendita o cessione, deve inserire, ai sensi della normativa vigente, l'identificativo dell'animale o della fattrice in caso di cuccioli non ancora sottoposti agli obblighi di legge, nell'annuncio stesso o comunque lo deve rendere sempre disponibile su richiesta delle autorità competenti. I suddetti animali devono essere accompagnati da una certificazione medico veterinaria attestante le condizioni sanitarie.



Art. 12.

*Individuazione delle associazioni
e degli enti*

1. Le associazioni o enti che intendono essere individuati ai fini di affidamento di animali oggetto di provvedimento di sequestro o di confisca per i delitti previsti dagli articoli 544-ter, 544-quater e 544-quinquies del codice penale, devono disporre, in forma permanente di stabilimenti registrati o riconosciuti in BDN e devono inoltrare domanda alla competente direzione generale del Ministero della salute.

2. La domanda di cui al comma 1, deve essere corredata dalla seguente documentazione:

a) nome, indirizzo e contatti e-mail, pec e telefonici dello stabilimento;

b) nome, indirizzo e contatti e-mail, pec e telefonici dell'Associazione;

c) numero unico dello stabilimento prodotto dalla BDN;

d) atto costitutivo dell'Associazione;

e) statuto dell'Associazione e sede legale dell'Associazione;

f) codice fiscale dell'Associazione;

g) iscrizione dell'Associazione alla Camera di commercio, se prevista;

h) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativo a:

1) estremi delle autorizzazioni prescritte dalla normativa nazionale e regionale;

2) indicazione delle specie animali e del numero massimo di animali ospitabili ai fini del presente decreto anche con riferimento alle specie pericolose;

i) numero associati;

l) relazione sulle attività già svolte.

3. Il Ministero della salute, ai fini della pubblicazione di cui al comma 4, effettua le verifiche antimafia sulle associazioni ed enti richiedenti che esercitano attività imprenditoriale, acquisendo la comunicazione di cui all'articolo 84, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

4. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate le associazioni e gli enti che svolgono i compiti di cui al comma 1. In fase di prima applicazione nel sito web del Ministero della salute sono pubblicate tutte le associazioni che risultano iscritte alla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Le associazioni e gli enti di cui al comma 1, sono sottoposte annualmente alla verifica della permanenza dei requisiti della registrazione dello stabilimento e dell'assenza di ostatività al rilascio della comunicazione antimafia effettuata dalla competente Direzione generale del Ministero della salute che, in caso di assenza, procede alla revoca del riconoscimento.

6. Il Ministero della salute ripartisce, alle associazioni o agli enti individuati in conformità al comma 1, le en-

trate derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie stabilite dalla legge 20 luglio 2004, n. 189, le quali, a tale scopo, sono riassegnate a detto Ministero.

7. La ripartizione di cui al comma 6, è effettuata il 15 ottobre di ogni anno sulla base delle entrate disponibili ed è corrisposta in rapporto proporzionale alle spese sostenute da ciascuna associazione o da ciascun ente per le attività svolte nell'anno solare precedente e rendicontate al Ministero della salute entro il 31 gennaio successivo, tenuto conto della specie e del numero degli animali affidati.

8. In sede di prima applicazione del presente decreto e limitatamente alla ripartizione delle entrate di cui al comma 6, continua a trovare applicazione il decreto del Ministro della salute adottato in attuazione degli articoli 3, 7 e 8 della legge 20 luglio 2004, n. 189.

Art. 13.

Custodia degli animali

1. Gli esemplari delle specie di cui al presente decreto che sono oggetto di sequestro penale o amministrativo sono custoditi unicamente presso i seguenti rifugi per animali:

a) centri di accoglienza di animali pericolosi attivati dal Ministero della transizione ecologica ai sensi dell'articolo 4, comma 11, della legge 8 ottobre 1997, n. 344;

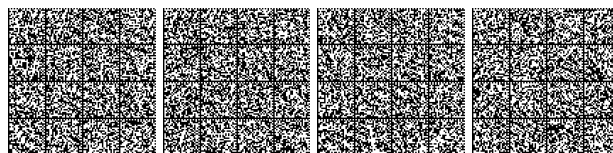
b) centro nazionale di accoglienza attivato ai sensi dell'articolo 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

c) reparti per la biodiversità dell'Arma dei Carabinieri;

d) centro di recupero per animali selvatici attivato dalle regioni ai sensi dell'articolo 4, comma 6, della legge 11 febbraio 1992, n. 157. Gli animali che non possono essere rilasciati in natura devono essere trasferiti entro dieci giorni presso altro stabilimento da individuare fra le collezioni faunistiche registrate o riconosciute nella BDN in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie;

e) centri di recupero tartarughe marine (C.R.T.M.) di cui all'Accordo Stato-regioni 10 luglio 2014, recante le linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici. (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014). Nel caso di tartarughe marine non più rilasciabili in natura, il responsabile del centro invia al Ministero della transizione ecologica la certificazione del medico veterinario e si rende disponibile al trasferimento presso altro stabilimento da individuare fra le collezioni faunistiche registrate o riconosciute nella BDN in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie.

2. Gli esemplari oggetto di sequestro penale o amministrativo per violazione delle disposizioni del presente decreto, qualora non sia possibile collocarli in uno dei rifugi di cui al comma 1, sono affidati con provvedimento motivato e per un periodo non superiore a dieci giorni a un altro stabilimento pubblico o privato da individuare fra le collezioni faunistiche registrate o riconosciute in BDN



in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie che assicuri l'impossibilità di fuga degli animali, l'adozione di misure idonee a prevenire rischi sanitari e adeguate condizioni di benessere.

3. A seguito della confisca, gli esemplari sono destinati a uno dei rifugi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)* del comma 1, o, in subordine, a stabilimenti pubblici o privati in possesso delle autorizzazioni prescritte per la detenzione della specie.

4. Gli animali sequestrati o confiscati per violazione delle disposizioni del presente decreto non possono essere fatti riprodurre, fatte salve specifiche deroghe per la conservazione della specie disposte dalla competente direzione generale del Ministero della transizione ecologica.

5. Nel caso di condanna penale o di applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, le spese di movimentazione e mantenimento degli esemplari sono a carico del soggetto destinatario del provvedimento di confisca.

Art. 14.

Sanzioni

1. I Servizi veterinari delle ASL e le altre autorità competenti ai controlli di cui all'articolo 2, nei rispettivi ambiti di competenza, dispongono controlli sugli stabilimenti, al fine di verificare il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 6, comma 1. Nel caso venga accertata la non idoneità delle modalità di detenzione, anche con riferimento al benessere, o si verifichino riproduzioni, si applica la sanzione amministrativa da 1.000 euro a 5.000 euro.

2. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 1, e 4, commi 1 e 3, lettere *c)* e *d)*, è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da 20.000 euro a 150.000 euro.

3. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 6, e all'articolo 6, commi 2, 3 e 5 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da 20.000 euro a 150.000 euro.

4. In caso di violazione delle disposizioni degli articoli 3, 4, 6 e 7 è sempre disposta la confisca degli esemplari anche se non è pronunciata condanna penale o non è stata applicata una sanzione amministrativa pecuniaria.

5. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 11, salvo che il fatto non costituisca reato, è punito con la sanzione amministrativa da 1.000 euro a 5.000 euro.

Art. 15.

Modifica dell'articolo 727-bis del Codice penale

1. All'articolo 727-bis del Codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica, dopo la parola «detenzione» sono inserite le seguenti: «e commercio»;

b) dopo il secondo comma è aggiunto il seguente:

«Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, fuori dai casi consentiti, viola i divieti di commercializzazione di cui all'articolo 8, comma 2, del de-

creto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, è punito con l'arresto da due a otto mesi e con l'ammenda fino a 10.000 euro.».

Art. 16.

Abrogazioni

1. Sono abrogati:

a) l'articolo 6 della legge 7 febbraio 1992, n. 150;

b) dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 4, comma 2, il decreto-legge 3 luglio 2003, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 213, recante divieto di commercio e detenzione di aracnidi altamente pericolosi per l'uomo;

c) il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno, 2 novembre 2006, recante individuazione delle associazioni e degli enti affidatari di animali oggetto di provvedimenti di sequestro o di confisca, nonché determinazione dei criteri di riparto delle entrate derivanti dalla applicazione di sanzioni pecuniarie, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 24 gennaio 2007.

Art. 17.

Disposizioni finali

1. Alla legge 7 febbraio 1992, n. 150, l'articolo 5-bis, il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Le istituzioni scientifiche o di ricerca pubbliche o private potranno godere dell'esenzione dall'obbligo di denuncia solo dopo aver ottenuto l'iscrizione nel registro delle istituzioni scientifiche previsto dall'articolo VII, paragrafo 6, della convenzione di Washington. A tal fine con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con i Ministri della salute e dell'università e della ricerca, è disciplinata l'istituzione del registro presso il Ministero della transizione ecologica e sono previsti i presupposti, le condizioni, le modalità di iscrizione e cancellazione. La commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 5, rilascia i pareri per l'iscrizione e la cancellazione dal registro.».

2. Alla legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 755, le parole «centro nazionale di accoglienza degli animali confiscati ai sensi della legge 7 febbraio 1992, n. 150» sono sostituite dalle seguenti: «centro nazionale di accoglienza degli animali sequestrati e confiscati ai sensi della legge 7 febbraio 1992, n. 150»;

b) il comma 756, è sostituito dal seguente:

«756. Gli oneri della custodia giudiziaria degli animali di cui alla legge 7 febbraio 1992, n. 150, sottoposti a particolari forme di protezione in attuazione di convenzioni e accordi internazionali, e sottoposti a sequestro a opera dell'autorità giudiziaria, sono a carico dei proprietari fino all'eventuale confisca degli animali stessi.».

3. Le disposizioni di cui all'articolo 4 si applicano alle specie elencate nell'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente 19 aprile 1996, pubblicato nella *Gazzetta*



Ufficiale n. 232 del 3 ottobre 1996, fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2 del medesimo articolo 4.

Art. 18.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

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

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

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

Note alle premesse:

— L'art. 9 della Costituzione prevede che la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

— L'art. 41 della Costituzione dispone che l'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

— 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.

— L'art. 117 della Costituzione dispone che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali ed elenca le materie di legislazione esclusiva e concorrente prevedendo altresì che spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2 L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta l'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.



2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, trasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici. (18)

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

— Si riporta l'art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.) Pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97:

«Art. 14 (*Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale* («*normativa in materia di sanità animale*»)). — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata

in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, incluse quelle riguardanti le malattie animali non elencate nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

b) individuare, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, il Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali in materia di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali previste dal medesimo regolamento;

c) prevedere un esplicito divieto della commercializzazione di tutti i pesci appartenenti alla famiglia dei ciprinidi pescati nelle acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

d) prevedere l'obbligatorietà della reimmissione del pesce appartenente alla famiglia dei ciprinidi, se catturato, al termine dell'attività piscatoria in acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

e) individuare, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le misure di emergenza in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 attraverso:

1) la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

2) la definizione di una rete tra i responsabili dei servizi veterinari individuati dalle regioni e dalle province autonome, coordinata dal Capo dei servizi veterinari nazionali, diretta a organizzare e razionalizzare le misure di emergenza in materia di sanità animale;

3) la predisposizione di un piano di emergenza nazionale di eradicazione in caso di focolaio di una malattia elencata nel regolamento (UE) 2016/429 o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale;

f) individuare criteri, regole e condizioni, nonché livello di responsabilità, per delegare, in conformità all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429, specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali;

g) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilità degli animali terrestri detenuti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

h) individuare le modalità per adempiere agli obblighi informativi verso l'Unione europea e le organizzazioni internazionali di settore attraverso il riordino e la connessione tra la Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche, i sistemi informativi del Ministero della salute e i sistemi informativi delle regioni e delle province autonome;

i) individuare, in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanità animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento;

l) individuare, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) lo strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad



azione stupefacente e psicotropa soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E;

m) prevedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli *aiutide minimis*, misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppino buone prassi di allevamento non intensivo delle specie animali di cui si occupano;

n) prevedere per gli operatori e i professionisti degli animali la formazione periodica finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo, principi di biosicurezza, interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana, buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano e resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia. A tal fine, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, predisporre specifici programmi di formazione nei settori agricolo o dell'acquacoltura anche tramite l'istruzione formale;

o) conformare la normativa ai principi della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, per non appesantire sul piano documentale e formale l'attività dei soggetti chiamati alla sua applicazione;

p) introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;

q) prevedere ulteriori misure restrittive al commercio di animali, affiancate da un sistema sanzionatorio adeguato ed efficace, tra cui uno specifico divieto di importazione, conservazione e commercio di fauna selvatica ed esotica, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio di specie protette.»

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 7 aprile 2017, n. L 95/1.

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 4 maggio 2016, n. L 119/1.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 31 marzo 2016, n. L 84/1.

— Il regolamento (UE) 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 3 dicembre 2014, n. L 317/35.

— Il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 5 gennaio 2005, n. 3/2.

— Il regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 139/55.

— Il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e, in particolare, l'articolo 18, che prevede, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1 febbraio 2002, n. L 31/1.

— Il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 marzo 1997, n. L 61.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/691 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174/345.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174/379.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 5 dicembre 2019, n. L 314/115.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174/1.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 3 giugno 2020, n. L 174/1.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/520 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda la rintracciabilità di alcuni animali terrestri detenuti è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 25 marzo 2021, n. 104/39.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2037 della Commissione, del 22 novembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 23 novembre 2021, n. L 416/80.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 maggio 2019, L 131/151.

— La legge 8 ottobre 1997, n. 344, recante disposizioni per lo sviluppo e la qualificazione degli interventi e dell'occupazione in campo ambientale, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 4 ottobre 1997, n. 232.



— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 febbraio 1992, n. 46:

«Art. 17 (*Allevamenti*). — 1. Le regioni autorizzano, regolamentandolo, l'allevamento di fauna selvatica a scopo alimentare, di ripopolamento, ornamentale ed amatoriale.

2. Le regioni, ferme restando le competenze dell'Ente nazionale per la cinofilia italiana, dettano altresì norme per gli allevamenti dei cani da caccia.

3. Nel caso in cui l'allevamento di cui al comma 1 sia esercitato dal titolare di un'impresa agricola, questi è tenuto a dare semplice comunicazione alla competente autorità provinciale nel rispetto delle norme regionali.

4. Le regioni, ai fini dell'esercizio dell'allevamento a scopo di ripopolamento, organizzato in forma di azienda agricola singola, consorzio o cooperativa, possono consentire al titolare, nel rispetto delle norme della presente legge, il prelievo di mammiferi ed uccelli in stato di cattività con i mezzi di cui all'art. 13.»

— La legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante la disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 febbraio, n. 44.

— La legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante legge quadro sulle aree protette è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 13 dicembre 1991, n. 292, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 agosto 1990, n. 192.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 30 novembre 1981, S.O.

— Il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2014, n. 144.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge del 4 ottobre 2019, n. 117 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 gennaio 2018, n. 24.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 marzo 2014, n. 61.

— Si riporta il testo dell'articolo 182 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 maggio 2010, n. 106, S.O.:

«Art. 182 (*Rapporti con la legislazione in materia sanitaria e di igiene pubblica*). — 1. Sono di competenza della Sanità militare le funzioni amministrative concernenti:

a) l'organizzazione sanitaria militare;

b) le attività indicate nell'articolo 181;

c) le attività di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193.

2. Relativamente alle funzioni di igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria, di cui all'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono fatte salve in materia di ordinanze, di accertamenti preventivi, di

istruttoria o di esecuzione dei relativi provvedimenti, le attività di istruzione delle Forze armate che, nel quadro delle suddette misure sanitarie, ricadono sotto la responsabilità delle competenti autorità.

3. La Sanità militare applica le disposizioni delle leggi concernenti la tutela dell'igiene e della sanità pubblica, ivi comprese quelle relative alla manipolazione, preparazione e distribuzione di alimenti e bevande, nonché della sanità pubblica veterinaria, compatibilmente con le particolari esigenze connesse all'utilizzo dello strumento militare.»

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

— Si riporta l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 47 (*Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà*). —

1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.»

— Il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2005, n. 100.

— Si riporta l'art. 533 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 giugno 2010, n. 140, S.O.:

«Art. 533 (*Profilassi, polizia e assistenza veterinaria*). — 1. Gli organi del servizio veterinario militare presenti nell'organismo o destinati a tale incarico ovvero i veterinari civili convenzionati, curano gli animali dell'Amministrazione e l'igiene degli allevamenti, dei ricoveri e dell'alimentazione, e provvedono:

a) alla prevenzione, diagnosi, ricovero, cura e riabilitazione dalle malattie;

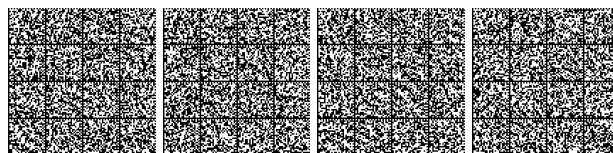
b) alla medicina legale, alla sanità pubblica e polizia veterinaria.

2. Nelle convenzioni con i veterinari civili è stabilito l'importo della retribuzione mensile o della visita. Il veterinario civile convenzionato, nell'adempimento delle proprie mansioni tecniche, si attiene alle disposizioni degli organi del servizio veterinario militare.

3. Agli ufficiali veterinari o, in mancanza, ai veterinari civili convenzionati è affidata la direzione sanitaria delle strutture veterinarie per la cura di animali, istituita presso gli organismi.

4. In casi di estrema urgenza, previo nulla osta dell'autorità logistica centrale competente, è consentito il ricorso a strutture veterinarie civili anche non convenzionate. In tal caso le prestazioni sono retribuite secondo le tariffe vigenti.

5. I materiali in dotazione e quelli destinati al consumo, ivi compresi i medicinali, necessari per il funzionamento delle strutture veterinarie di cui al comma 2, sono consegnati all'ufficiale veterinario competente, ovvero al veterinario civile convenzionato. I medicinali e il materiale per medicare gli animali, non forniti dalla farmacia militare, sono acquistati in economia. A tal fine al direttore sanitario delle strutture veterinarie può essere attribuito un adeguato fondo permanente.»



— Il decreto del Presidente del Consiglio 28 febbraio 2003, «Recupero dell'accordo recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 marzo 2003, n. 52.

— L'accordo 10 luglio 2014, recante «Accordo sullo schema di linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014)», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 settembre 2014, n. 206.

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1997, n. 248 S.O.:

«Art. 2. (Definizioni). — 1. Ai fini del presente regolamento sono adottate le seguenti definizioni:

a) conservazione: un complesso di misure necessarie per mantenere o ripristinare gli habitat naturali e le popolazioni di specie di fauna e flora selvatiche in uno stato soddisfacente come indicato nelle lettere e) ed i) del presente articolo;

b) habitat naturali: le zone terrestri o acquatiche che si distinguono in base alle loro caratteristiche geografiche, abiotiche e biotiche, interamente naturali o seminaturali;

c) habitat naturali di interesse comunitario: gli habitat naturali, indicati nell'allegato A, che, nel territorio dell'Unione europea, alternativamente:

1) rischiano di scomparire nella loro area di distribuzione naturale;

2) hanno un'area di distribuzione naturale ridotta a seguito della loro regressione o per il fatto che la loro area è intrinsecamente ridotta;

3) costituiscono esempi notevoli di caratteristiche tipiche di una o più delle cinque regioni biogeografiche seguenti: alpina, atlantica, continentale, macaronesica e mediterranea;

d) tipi di habitat naturali prioritari: i tipi di habitat naturali che rischiano di scomparire per la cui conservazione l'Unione europea ha una responsabilità particolare a causa dell'importanza della loro area di distribuzione naturale e che sono evidenziati nell'allegato A al presente regolamento con un asterisco (*);

e) stato di conservazione di un habitat naturale: l'effetto della somma dei fattori che influiscono sull'habitat naturale nonché sulle specie tipiche che in esso si trovano, che possono alterarne, a lunga scadenza, la distribuzione naturale, la struttura e le funzioni, nonché la sopravvivenza delle sue specie tipiche. Lo stato di conservazione di un habitat naturale è definito «soddisfacente» quando:

1) la sua area di distribuzione naturale e la superficie che comprende sono stabili o in estensione;

2) la struttura e le funzioni specifiche necessarie al suo mantenimento a lungo termine esistono e possono continuare ad esistere in un futuro prevedibile;

3) lo stato di conservazione delle specie tipiche è soddisfacente e corrisponde a quanto indicato nella lettera i) del presente articolo;

f) habitat di una specie: ambiente definito da fattori abiotici e biotici specifici in cui vive la specie in una delle fasi del suo ciclo biologico;

g) specie di interesse comunitario: le specie, indicate negli allegati B, D ed E, che, nel territorio dell'Unione europea, alternativamente:

1) sono in pericolo con l'esclusione di quelle la cui area di distribuzione naturale si estende in modo marginale sul territorio dell'Unione europea e che non sono in pericolo né vulnerabili nell'area del paleartico occidentale;

2) sono vulnerabili, quando il loro passaggio nella categoria delle specie in pericolo è ritenuto probabile in un prossimo futuro, qualora persistano i fattori alla base di tale rischio;

3) sono rare, quando le popolazioni sono di piccole dimensioni e, pur non essendo attualmente né in pericolo né vulnerabili, rischiano di diventarlo a prescindere dalla loro distribuzione territoriale;

4) endemiche e richiedono particolare attenzione, a causa della specificità del loro habitat o delle incidenze potenziali del loro sfruttamento sul loro stato di conservazione;

h) specie prioritarie: le specie di cui alla lettera g) del presente articolo per la cui conservazione l'Unione europea ha una responsabilità particolare a causa dell'importanza della loro area di distribuzione naturale e che sono evidenziate nell'allegato B al presente regolamento con un asterisco (*);

i) stato di conservazione di una specie: l'effetto della somma dei fattori che, influenzando sulle specie, possono alterarne a lungo termine la distribuzione e l'importanza delle popolazioni nel territorio dell'Unione europea. Lo stato di conservazione è considerato «soddisfacente» quando:

1) i dati relativi all'andamento delle popolazioni della specie indicano che essa continua e può continuare a lungo termine ad essere un elemento vitale degli habitat naturali cui appartiene;

2) l'area di distribuzione naturale delle specie non è in declino né rischia di declinare in un futuro prevedibile;

3) esiste e continuerà probabilmente ad esistere un habitat sufficiente affinché le sue popolazioni si mantengano a lungo termine;

l) sito: un'area geograficamente definita, la cui superficie sia chiaramente delimitata;

m) sito di importanza comunitaria: un sito che è stato inserito nella lista dei siti selezionati dalla Commissione europea e che, nella o nelle regioni biogeografiche cui appartiene, contribuisce in modo significativo a mantenere o a ripristinare un tipo di habitat naturale di cui all'allegato A o di una specie di cui all'allegato B in uno stato di conservazione soddisfacente e che può, inoltre, contribuire in modo significativo alla coerenza della rete ecologica «Natura 2000» di cui all'articolo 3, al fine di mantenere la diversità biologica nella regione biogeografica o nelle regioni biogeografiche in questione. Per le specie animali che occupano ampi territori, i siti di importanza comunitaria corrispondono ai luoghi, all'interno della loro area di distribuzione naturale, che presentano gli elementi fisici o biologici essenziali alla loro vita e riproduzione;

m-bis) proposto sito di importanza comunitaria (pSic): un sito individuato dalle regioni e province autonome, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio alla Commissione europea, ma non ancora inserito negli elenchi definitivi dei siti selezionati dalla Commissione europea;

n) zona speciale di conservazione: un sito di importanza comunitaria designato in base all'articolo 3, comma 2, in cui sono applicate le misure di conservazione necessarie al mantenimento o al ripristino, in uno stato di conservazione soddisfacente, degli habitat naturali o delle popolazioni delle specie per cui il sito è designato;

o) esemplare: qualsiasi animale o pianta, vivi o morti, delle specie elencate nell'allegato D e nell'allegato E e qualsiasi bene, parte o prodotto che risultano essere ottenuti dall'animale o dalla pianta di tali specie, in base ad un documento di accompagnamento, all'imballaggio, al marchio impresso, all'etichettatura o ad un altro elemento di identificazione;

o-bis) specie: insieme di individui (o di popolazioni) attualmente o potenzialmente interfecundi, illimitatamente ed in natura, isolato riproduttivamente da altre specie;

o-ter) popolazione: insieme di individui di una stessa specie che vivono in una determinata area geografica;

o-quater) ibrido: individuo risultante dall'incrocio di genitori appartenenti a specie diverse. Il termine viene correntemente usato anche per gli individui risultanti da incroci tra diverse sottospecie (razze geografiche) della stessa specie o di specie selvatiche con le razze domestiche da esse originate;

o-quinquies) autoctona: popolazione o specie che per motivi storico-ecologici è indigena del territorio italiano;

o-sexies) non autoctona: popolazione o specie non facente parte originariamente della fauna indigena italiana;

p) aree di collegamento ecologico funzionale: le aree che, per la loro struttura lineare e continua (come i corsi d'acqua con le relative sponde, o i sistemi tradizionali di delimitazione dei campi) o il loro ruolo di collegamento (come le zone umide e le aree forestali) sono essenziali per la migrazione, la distribuzione geografica e lo scambio genetico di specie selvatiche;



q) reintroduzione: traslocazione finalizzata a ristabilire una popolazione di una determinata entità animale o vegetale in una parte del suo areale di documentata presenza naturale in tempi storici nella quale risulti estinta;

r) introduzione: immissione di un esemplare animale o vegetale in un territorio posto al di fuori della sua area di distribuzione naturale;

r-bis) immissione: qualsiasi azione di introduzione, reintroduzione e ripopolamento di esemplari di specie e di popolazioni non autoctone.».

— Per il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, vedasi le note alle premesse.

— Per il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, vedasi le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 1999, n. 146, S.O.:

«Art. 12. — 1. Presso il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende unità sanitarie locali è istituita, nei limiti della spesa autorizzata da appositi provvedimenti legislativi, una banca dati informatizzata collegata in rete che contiene almeno le informazioni di cui ai commi 2, 3 e 4; tali informazioni sono trasmesse dalle aziende unità sanitarie locali, per via informatica, alle regioni, alle province autonome e al Ministero della sanità; il Ministero per le politiche agricole è interconnesso, attraverso il proprio sistema informativo, alla banca dati, ai fini dell'espletamento delle funzioni di propria competenza.

2. Per ciascun animale appartenente alla specie bovina sono indicati:

a) il codice o i codici di identificazione unici per i casi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 4-ter, all'articolo 4-quater, paragrafo 1, e all'articolo 4-quinquies del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, e successive modificazioni;

b) la data di nascita;

c) il sesso;

d) la razza o il mantello;

e) il codice di identificazione della madre o, nel caso di un animale importato da un Paese terzo, il codice unico di identificazione del mezzo di identificazione individuale assegnato all'animale dallo Stato membro di destinazione a norma del citato regolamento (CE) n. 1760/2000;

f) il numero di identificazione dell'azienda di nascita;

g) i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun cambiamento di azienda;

h) la data del decesso o della macellazione;

i) il tipo di mezzo di identificazione elettronica, se applicato all'animale.

3. In relazione agli animali della specie suina sono indicati:

a) il numero di registrazione dell'azienda d'origine o dell'allevamento d'origine, nonché il numero del certificato sanitario, quando prescritto;

b) il numero di registrazione dell'ultima azienda o dell'ultimo allevamento e, per gli animali importati da Paesi terzi, dell'azienda di importazione.

4. In relazione a ciascuna azienda sono indicati:

a) il numero di identificazione che deve contenere, oltre la sigla IT che individua lo Stato italiano, un codice che non superi i dodici caratteri;

b) il nome e l'indirizzo del proprietario, della persona fisica o giuridica responsabile.

4-bis. Le informazioni di cui al comma 4, limitatamente agli animali della specie suina, sono fornite a decorrere dal 31 dicembre 2000.

5. La banca dati di cui al comma 1 è aggiornata in modo tale da fornire a chiunque vi abbia interesse ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, le seguenti informazioni:

a) il numero di identificazione degli animali della specie bovina presenti in una azienda o, in caso di animali della specie suina, le informazioni di cui al comma 3, lettera a);

b) un elenco dei movimenti di ciascun animale della specie bovina a partire dall'azienda di nascita o, per gli animali importati da paesi terzi, dall'azienda di importazione; per gli animali della specie suina le informazioni di cui al comma 3, lettera b).

5-bis. Le informazioni di cui al comma 5, lettera b), limitatamente agli animali della specie suina, sono fornite:

a) per gli animali in partenza dall'azienda di nascita, entro il 31 dicembre 2001;

b) per gli animali in partenza da tutte le altre aziende, entro il 31 dicembre 2002.

6. Le informazioni di cui al comma 5 sono conservate nella banca dati per almeno i tre anni successivi al decesso dell'animale, se di specie bovina, o successivi all'immissione delle informazioni nella banca dati nel caso di animali della specie suina.

6-bis. Limitatamente alla movimentazione degli animali della specie suina, la registrazione nella banca dati di cui al comma 1 deve comprendere almeno: il numero dei suini spostati, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di partenza, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di arrivo, la data di partenza o la data di arrivo.».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, vedasi nelle note alle premesse:

— Si riporta l'art. 2 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 2. (Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti). — 1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

b) mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;

c) salute animale;

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;

e) benessere degli animali;

f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

2. Le autorità competenti garantiscono il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento. In particolare, il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali procedono ad uniformare le competenze ed i profili professionali del personale, anche in modo da favorirne l'interscambio.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori:

a) alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;



c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;

d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

e) uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 102 a 107 del Regolamento, nei settori di competenza come individuati nel comma 2.

5. Il Ministero della salute, è l'autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere b) e d) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

6. Il Ministero della salute, è l'organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le Autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

7. Con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e), il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili.

8. Con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali. Esso può procedere anche a effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, la quale sarà destinataria anche dell'esito di tali controlli. Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilità del medesimo corpo.

9. Nei settori di cui al comma 1, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, garantisce il coordinamento, l'uniformità, l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra tutte le Autorità competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del presente decreto e del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendone il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità territorialmente competenti. Il personale afferente al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1 del presente articolo, informa l'Autorità competente dei provvedimenti adottati.

11. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

12. Il personale e le forze di polizia afferenti ad altre Istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettino la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.

13. L'autorità giudiziaria che, nell'ambito di indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, rilevi profili di minaccia alla salute pubblica, informa le autorità competenti al fine di contenere il rischio».

Nota all'art. 3:

— Il riferimento al decreto legislativo 15 dicembre, n. 230, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 4 del decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73, «Attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2005, n. 100:

«Art. 4. (Licenza). — 1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata, su istanza delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, e previa verifica del possesso dei requisiti previsti all'articolo 3, è rilasciata, entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda e con le modalità stabilite all'allegato 4, apposita licenza.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata:

a) è disposta la chiusura delle strutture di cui al comma 1 che non sono in possesso della licenza prevista allo stesso comma;

b) è revocata la licenza e disposta la chiusura, in tutto o in parte, del giardino zoologico ovvero è modificata la licenza, previa contestazione delle irregolarità e fissazione di un termine massimo di due anni per adottare le misure necessarie a conformarsi alle prescrizioni della stessa licenza, nel caso in cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio constati la sopravvenuta mancanza di uno dei requisiti prescritti nella licenza o accerti gravi e reiterate irregolarità e lo stesso giardino zoologico non ottemperi, nei modi e nei tempi indicati nel provvedimento di diffida.

3. La licenza rilasciata ai sensi del comma 1, sostituisce, ad ogni effetto, limitatamente ai giardini zoologici, la dichiarazione di idoneità prevista all'articolo 6, comma 6, lettera a), della legge 7 febbraio 1992, n. 150, e successive modificazioni.

4. Sono fatti salvi i visti, i pareri, le autorizzazioni e le concessioni previste dalle norme vigenti per la realizzazione delle strutture disciplinate dal presente decreto volti a garantirne la compatibilità con le esigenze ambientali e territoriali».

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61.

— Si riportano gli articoli 8 e 10 del citato decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230:

«Art. 8. (Istruttoria per rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento). — 1. Il Ministero rilascia i permessi in deroga ai divieti previsti all'articolo 6, previa verifica del possesso dei requisiti previsti all'articolo 8 del regolamento e sentite le Regioni o le Province Autonome interessate.

2. La richiesta di deroga di cui al comma 1 è presentata al Ministero, utilizzando il modulo e secondo la procedura pubblicata nel sito internet istituzionale ed include i documenti e le informazioni indicati nel predetto modulo. In caso di richiesta di permesso di trasporto sono, altresì, indicati, laddove necessario, i punti di sosta nonché di destinazione temporanea degli esemplari, quando si verificano eventi che interrompono il viaggio o lo rendono incompatibile con il benessere degli animali.

3. Insieme alla richiesta di permesso, il richiedente fornisce la prova del pagamento della tariffa di cui all'articolo 29.

4. Verificata la regolarità della documentazione allegata alla richiesta di cui al comma 2 e la conformità a quanto previsto dal regolamento, il Ministero dispone apposita ispezione dell'impianto per accertare il possesso dei requisiti prescritti dal regolamento. A tal fine, il Ministero può avvalersi dell'ISPRA e degli uffici competenti della Regione o della Provincia Autonoma territorialmente competente. Dell'ispezione è redatto apposito verbale ai fini del rilascio del permesso.

5. Il Ministero si avvale del supporto tecnico dell'ISPRA in ogni fase della valutazione dell'istanza. Nel caso di richieste che prevedono la produzione scientifica per uso medico di prodotti derivati da esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale, i permessi sono rilasciati previo parere positivo del Ministero della salute, dal quale risulta indispensabile l'utilizzo di detti prodotti ai fini della tutela della salute umana e che per la produzione di essi non è possibile l'utilizzo di esemplari di altre specie.

6. Nel caso in cui l'istruttoria accerta che il richiedente non è in possesso dei requisiti previsti dal regolamento, il Ministero dà notizia dell'esito negativo dell'istanza nelle forme stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni».



«Art. 10. (Istruttoria per rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento). — 1. Il Ministero, sentite le regioni o le province autonome interessate, rilascia le autorizzazioni in deroga ai divieti previsti dall'articolo 6, in casi eccezionali e previa verifica dei motivi di interesse generale imperativo, compresi quelli di natura sociale o economica, e del possesso dei requisiti previsti dall'articolo 9 del regolamento.

2. La richiesta è presentata al Ministero secondo le modalità e la procedura stabilite dall'articolo 8, commi 2 e 3.

3. Il Ministero valuta la richiesta seguendo la procedura stabilita dall'articolo 8, commi 4 e 5, e si avvale, in ogni fase del procedimento, del supporto tecnico dell'ISPRA.

4. Se la richiesta è valutata positivamente, il Ministero presenta la domanda di autorizzazione alla Commissione europea, secondo la procedura stabilita all'articolo 9 del regolamento.

5. Nel caso in cui l'istruttoria accerti l'insussistenza dei motivi di interesse generale imperativo di cui al comma 1 oppure che il richiedente non sia in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 9 del regolamento o nel caso in cui la Commissione europea rigetti la domanda di autorizzazione di cui al comma precedente, il Ministero dà notizia al richiedente dell'esito negativo della richiesta nelle forme stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.»

Note all'art. 4:

— Per l'articolo 4 del decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73, vedasi nelle note all'art. 3.

— Per il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, vedasi nelle note all'art. 3.

— La legge 6 dicembre 1991, n. 394 «Legge quadro sulle aree protette», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 1991, n. 292, S.O.

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) n. 2035/2019, vedasi nelle note alle premesse.

— Il regolamento (UE) n. 1143/2014, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 4 novembre 2014, n. L 317.

— Si riportano gli articoli 16 e 17 della citata legge 11 febbraio 1992, n. 157:

«Art. 16 (Aziende faunistico-venatorie e aziende agri-turistico-venatorie). — 1. Le regioni, su richiesta degli interessati e sentito l'Istituto nazionale per la fauna selvatica, entro i limiti del 15 per cento del proprio territorio agro-silvo-pastorale, possono:

a) autorizzare, regolamentandola, l'istituzione di aziende faunistico-venatorie, senza fini di lucro, soggette a tassa di concessione regionale, per prevalenti finalità naturalistiche e faunistiche con particolare riferimento alla tipica fauna alpina e appenninica, alla grossa fauna europea e a quella acquatica; dette concessioni devono essere corredate di programmi di conservazione e di ripristino ambientale al fine di garantire l'obiettivo naturalistico e faunistico. In tali aziende la caccia è consentita nelle giornate indicate dal calendario venatorio secondo i piani di assestamento e di abbattimento. In ogni caso, nelle aziende faunistico-venatorie non è consentito immettere o liberare fauna selvatica posteriormente alla data del 31 agosto;

b) autorizzare, regolamentandola, l'istituzione di aziende agri-turistico-venatorie, ai fini di impresa agricola, soggette a tassa di concessione regionale, nelle quali sono consentiti l'immissione e l'abbattimento per tutta la stagione venatoria di fauna selvatica di allevamento.

2. Le aziende agri-turistico-venatorie devono:

a) essere preferibilmente situate nei territori di scarso rilievo faunistico;

b) coincidere preferibilmente con il territorio di una o più aziende agricole ricadenti in aree di agricoltura svantaggiata, ovvero dismesse da interventi agricoli ai sensi del citato regolamento (CEE) n. 1094/88.

3. Le aziende agri-turistico-venatorie nelle zone umide e vallive possono essere autorizzate solo se comprendono bacini artificiali e fauna acquatica di allevamento, nel rispetto delle convenzioni internazionali.

4. L'esercizio dell'attività venatoria nelle aziende di cui al comma 1 è consentito nel rispetto delle norme della presente legge con la esclusione dei limiti di cui all'art. 12, comma 5.»

«Art. 17 (Allevamenti). — 1. Le regioni autorizzano, regolamentandolo, l'allevamento di fauna selvatica a scopo alimentare, di ripopolamento, ornamentale ed amatoriale.

2. Le regioni, ferme restando le competenze dell'Ente nazionale per la cinofilia italiana, dettano altresì norme per gli allevamenti dei cani da caccia.

3. Nel caso in cui l'allevamento di cui al comma 1 sia esercitato dal titolare di un'impresa agricola, questi è tenuto a dare semplice comunicazione alla competente autorità provinciale nel rispetto delle norme regionali.

4. Le regioni, ai fini dell'esercizio dell'allevamento a scopo di ripopolamento, organizzato in forma di azienda agricola singola, consortile o cooperativa, possono consentire al titolare, nel rispetto delle norme della presente legge, il prelievo di mammiferi ed uccelli in stato di cattività con i mezzi di cui all'art. 13.»

— Si riporta il comma 11 dell'art. 4 della legge 8 ottobre 1997, n. 344 «Disposizioni per lo sviluppo e la qualificazione degli interventi e dell'occupazione in campo ambientale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 1997, n. 239, S.O.:

«Art. 4 (Interventi per la conservazione della natura). — (Omissis).

11. Per la realizzazione di interventi nel campo della conservazione della natura previsti dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394, finalizzati all'istituzione e al funzionamento di parchi nazionali e di aree marine, alla predisposizione dell'inventario nazionale delle risorse naturali, della carta ecopedologica e delle linee fondamentali di assetto del territorio, ed all'organizzazione della prima conferenza nazionale sulle aree protette, nonché per l'attivazione di centri di accoglienza di animali pericolosi di cui alla legge 7 febbraio 1992, n. 150, è autorizzata la spesa di lire 20.200 milioni per l'anno 1997, di lire 8.600 milioni per l'anno 1998 e di lire 7.100 milioni a decorrere dall'anno 1999.

Omissis.»

— Si riporta il comma 755 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.:

«omissis.

755. È istituito, presso il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari di cui all'articolo 174-bis del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il centro nazionale di accoglienza degli animali confiscati ai sensi della legge 7 febbraio 1992, n. 150, e sottoposti a particolari forme di protezione in attuazione di convenzioni e accordi internazionali. A tal fine è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, da iscriversi nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per la stipula di una convenzione con il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari per la gestione del centro nazionale di accoglienza di cui al periodo precedente.

Omissis.»

— Per i riferimenti del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, vedasi nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, vedasi nelle note all'art. 3.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2016/429, vedasi nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— L'Allegato A del decreto del Ministro dell'ambiente adottato ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 12 gennaio 1993, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 marzo 1993, n. 59, recante «Elenco delle specie animali che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica e di cui è proibita la detenzione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 ottobre 1996, n. 232.

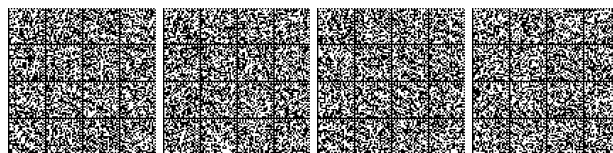
— Per l'art. 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, vedasi nelle note all'art. 4.

— Per il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, vedasi nelle note all'art. 4.

— Per il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, vedasi nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Si riporta l'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24 «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assi-



stata, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2017, n. 186):

«Art. 5 (*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*). — 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Omissis.

Note all'art. 10:

— Il regolamento (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429 del Parlamento europeo, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'unione europea* 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento (CE) 2 giugno 2003, n. 999/2003 del Consiglio, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Ungheria e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Ungheria, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 13 giugno 2003, n. L 146.

— Il regolamento (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE del Parlamento europeo, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 7 aprile 2017, n. L 95.

— Si riportano gli articoli 9 e 10 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 9 (*Laboratori ufficiali*). — 1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:

a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);

b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS);

c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;

d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);

e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

2. I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.

3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.

4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

5. Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema sanitario regionale.

6. I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.

7. Le misure di cui al comma 6, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.

8. Il Ministero della salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma di cui alle lettere c) e d) del comma 1.

9. Il Ministero della salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dagli articoli 100 e 101 del Regolamento.

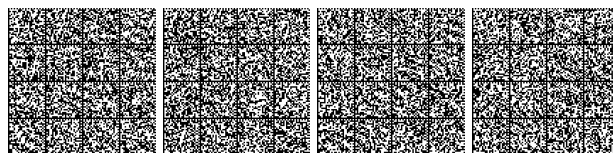
10. Il Ministero della salute, nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9, verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.

11. La ricerca delle trichinellosi, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di tale ricerca. Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinellosi anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.

12. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.»

«Art. 10 (*Laboratori nazionali di riferimento*). - 1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e formulati fitosanitari. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di riferimento nazionale.

2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.



3. I laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di riferimento nazionale i ceppi di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma. Le stesse sequenze sono essere trasmesse anche al Centro di riferimento nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

4. Il Ministero della salute, in accordo con i Laboratori Nazionali di riferimento o i Centri di riferimento nazionale, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica e di particolari situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico.

5. I laboratori ufficiali che isolano i microrganismi di cui al precedente comma 4, sottopongono a sequenziamento genomico completo i microrganismi isolati e provvedono a inviare le relative sequenze e i relativi metadati al laboratorio nazionale di riferimento e al Centro di riferimento nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.»

Note all'art. 11:

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

Note all'art. 12:

— Gli articoli 544-ter, 544-quater e 544-quinquies del codice penale recitano:

«Art. 544-ter (*Maltrattamento di animali*). — Chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona una lesione ad un animale ovvero lo sottopone a sevizie o a comportamenti o a fatiche o a lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche è punito con la reclusione da tre a diciotto mesi o con la multa da 5.000 a 30.000 euro.

La stessa pena si applica a chiunque somministra agli animali sostanze stupefacenti o vietate ovvero li sottopone a trattamenti che procurano un danno alla salute degli stessi.

La pena è aumentata della metà se dai fatti di cui al primo comma deriva la morte dell'animale.»

«Art. 544-quater (*Spettacoli o manifestazioni vietati*) — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque organizza o promuove spettacoli o manifestazioni che comportino sevizie o strazio per gli animali è punito con la reclusione da quattro mesi a due anni e con la multa da 3.000 a 15.000 euro.

La pena è aumentata da un terzo alla metà se i fatti di cui al primo comma sono commessi in relazione all'esercizio di scommesse clandestine o al fine di trarne profitto per sé od altri ovvero se ne deriva la morte dell'animale.»

«Art. 544-quinquies (*Divieto di combattimenti tra animali*). — Chiunque promuove, organizza o dirige combattimenti o competizioni non autorizzate tra animali che possono metterne in pericolo l'integrità fisica è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 50.000 a 160.000 euro.

La pena è aumentata da un terzo alla metà:

1) se le predette attività sono compiute in concorso con minorenni o da persone armate;

2) se le predette attività sono promosse utilizzando videoregistrazioni o materiale di qualsiasi tipo contenente scene o immagini dei combattimenti o delle competizioni;

3) se il colpevole cura la ripresa o la registrazione in qualsiasi forma dei combattimenti o delle competizioni.

Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato, allevando o addestrando animali li destina sotto qualsiasi forma e anche per il tramite di terzi alla loro partecipazione ai combattimenti di cui al primo comma è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 5.000 a 30.000 euro. La stessa pena si applica anche ai proprietari o ai detentori degli animali impiegati nei combattimenti e nelle competizioni di cui al primo comma, se consenzienti.

Chiunque, anche se non presente sul luogo del reato, fuori dei casi di concorso nel medesimo, organizza o effettua scommesse sui

combattimenti e sulle competizioni di cui al primo comma è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 5.000 a 30.000 euro.»

— Il decreto del Ministero della salute 2 novembre 2006, recante la individuazione delle associazioni e degli enti affidatari di animali oggetto di provvedimento di sequestro o di confisca, nonché determinazione dei criteri di riparto delle entrate derivanti dall'applicazione di sanzioni pecuniarie, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 gennaio 2007, n. 19.

Note all'art. 13:

— Per l'art. 4, comma 11, della legge 8 ottobre 1997, n. 344, vedasi nelle note all'art. 4.

— Per l'art. 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2020, n. 78, vedasi nelle note all'art. 4.

— L'art. 4, comma 6, della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 febbraio 1992, n. 46, così recita:

«Art. 4 (*Cattura temporanea e inanellamento*). - 1. Le regioni, su parere dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, possono autorizzare esclusivamente gli istituti scientifici delle università e del Consiglio nazionale delle ricerche e i musei di storia naturale ad effettuare, a scopo di studio e ricerca scientifica, la cattura e l'utilizzazione di mammiferi ed uccelli, nonché il prelievo di uova, nidi e piccoli nati.

2. L'attività di cattura temporanea per l'inanellamento degli uccelli a scopo scientifico è organizzata e coordinata sull'intero territorio nazionale dall'Istituto nazionale per la fauna selvatica; tale attività funge da schema nazionale di inanellamento in seno all'Unione europea per l'inanellamento (EURING). L'attività di inanellamento può essere svolta esclusivamente da titolari di specifica autorizzazione, rilasciata dalle regioni su parere dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica; l'espressione di tale parere è subordinata alla partecipazione a specifici corsi di istruzione, organizzati dallo stesso Istituto, ed al superamento del relativo esame finale.

3. L'attività di cattura per l'inanellamento e per la cessione ai fini di richiamo può essere svolta esclusivamente con mezzi, impianti o metodi di cattura che non sono vietati ai sensi dell'allegato IV alla direttiva 2009/147/CE da impianti della cui autorizzazione siano titolari le province e che siano gestiti da personale qualificato e valutato idoneo dall'ISPRA. L'autorizzazione alla gestione di tali impianti è concessa dalle regioni su parere dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, il quale svolge altresì compiti di controllo e di certificazione dell'attività svolta dagli impianti stessi e ne determina il periodo di attività.

4. La cattura per la cessione a fini di richiamo è consentita solo per esemplari appartenenti alle seguenti specie: allodola; cesena; tordo sassello; tordo bottaccio; merlo; pavoncella e colombaccio. Gli esemplari appartenenti ad altre specie eventualmente catturati devono essere inanellati ed immediatamente liberati.

5. E' fatto obbligo a chiunque abbatte, cattura o rinviene uccelli inanellati di darne notizia all'Istituto nazionale per la fauna selvatica o al comune nel cui territorio è avvenuto il fatto, il quale provvede ad informare il predetto Istituto.

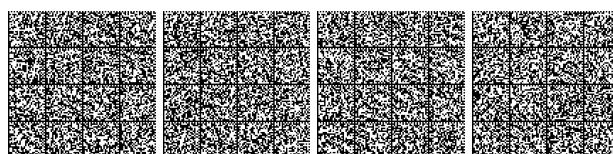
6. Le regioni emanano norme in ordine al soccorso, alla detenzione temporanea e alla successiva liberazione di fauna selvatica in difficoltà.»

— L'Accordo Stato-regioni 10 luglio 2014, recante le linee guida per il recupero, soccorso, affidamento e gestione delle tartarughe marine ai fini della riabilitazione e per la manipolazione a scopi scientifici. (Repertorio atti n. 83/CSR del 10 luglio 2014), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 settembre 2014, n. 206.

Note all'art. 15:

— L'art. 727-bis del codice penale così recita:

«727-bis (*Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, fuori dai casi consentiti, uccide, cattura o detiene esemplari appartenenti ad una specie animale selvatica protetta è punito con l'arresto da uno a sei mesi o con



l'ammenda fino a 4.000 euro, salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.

Chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge, preleva o detiene esemplari appartenenti ad una specie vegetale selvatica protetta è punito con l'ammenda fino a 4.000 euro, salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.».

Note all'art. 16:

— Il testo dell'articolo 6 della legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante la disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla L. 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 febbraio 1992, n. 44, è il seguente:

«Art. 6. — 1. Fatto salvo quanto previsto dalla legge 11 febbraio 1992, n. 157, è vietato a chiunque detenere esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

2. Il Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della sanità e con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, stabilisce con proprio decreto i criteri da applicare nell'individuazione delle specie di cui al comma 1 e predispone di conseguenza l'elenco di tali esemplari, prevedendo altresì opportune forme di diffusione dello stesso anche con l'ausilio di associazioni aventi il fine della protezione delle specie.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 5, coloro che alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui al comma 2 detengono esemplari vivi di mammiferi o rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi o rettili provenienti da riproduzioni in cattività compresi nell'elenco stesso, sono tenuti a farne denuncia alla prefettura territorialmente competente entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2. Il prefetto, d'intesa con le autorità sanitarie competenti, può autorizzare la detenzione dei suddetti esemplari previa verifica della idoneità delle relative strutture di custodia, in funzione della corretta sopravvivenza degli stessi, della salute e dell'incolumità pubblica.

4. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da euro quindicimila a euro trecentomila.

5. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 3 è punito con la sanzione amministrativa da euro diecimila a euro sessantamila.

6. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 non si applicano: *a)* nei confronti dei giardini zoologici, delle aree protette, dei parchi nazionali, degli acquari e delfinari, dichiarati idonei dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione stessa; *b)* nei confronti dei circhi e delle mostre faunistiche permanenti o viaggianti, dichiarati idonei dalle autorità competenti in materia di salute e incolumità pubblica, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2. Le istituzioni scientifiche e di ricerca iscritte nel registro istituito dall'articolo 5-bis, comma 8, non sono sottoposte alla previa verifica di idoneità da parte della commissione.».

— Il decreto-legge 3 luglio 2003, n. 159, convertito con modificazione dalla legge 1° agosto 2003, n. 213, recante divieto di commercio e detenzione di aracnidi altamente pericolosi per l'uomo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 luglio 2003, n. 153.

— Per i riferimenti al decreto del Ministero della salute 2 novembre 2006, vedasi nelle note all'art. 12.

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136.

Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

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'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019/2020 e, in particolare, l'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p);

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visti i regolamenti di esecuzione e delegati emanati ai sensi del regolamento (UE) 2016/429 e, in particolare:

il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

22G00143



il regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione del 25 luglio 2018 che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (normativa in materia di sanità animale);

il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la notifica nell'Unione europea e la comunicazione nell'Unione europea delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione europea e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni;

il regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione europea, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti;

il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto l'articolo 32, comma 1, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, recante misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria;

Visto il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 24, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione europea e istituzione dei posti di

controllo frontaliere del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 23, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare e, in particolare, l'articolo 182;

Visto il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191, recante attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

Visto il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 54, recante attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183 e, in particolare, l'articolo 10;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, e, in particolare, l'articolo 533;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2019, recante «Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati»;

Visto il decreto ministeriale 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018, recante «Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale»;

Visto il decreto ministeriale 4 ottobre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1999, recante «Centri di riferimento nazionali nel settore veterinario»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Visto l'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano circa le modalità unifor-



mi sul territorio nazionale per porre in essere le misure di emergenza in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429, per gli aspetti di cui all'articolo 14, comma 2, lettera e), della legge 22 aprile 2021, n. 53, nella seduta del 27 luglio 2022;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, della transizione ecologica, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e della difesa;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo è emanato in attuazione dell'articolo 14, della legge 22 aprile 2021, n. 53, per raccordare e adeguare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle prescrizioni del regolamento (UE) 2016/429, del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, di seguito denominato: «regolamento».

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individua le malattie diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento, che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti e alle quali sono applicabili le misure di prevenzione e controllo di cui al regolamento, nel rispetto delle condizioni previste negli articoli 171 e 226, del regolamento.

3. Nei casi previsti all'articolo 269, del regolamento, e nel rispetto delle condizioni previste dal paragrafo 2 dello stesso articolo, il Ministro della salute può definire, con proprio decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni di categoria, misure nazionali supplementari per la prevenzione e il controllo delle malattie animali elencate, come definite all'articolo 2, comma 1.

4. In attuazione dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento, le disposizioni del presente decreto si applicano alle malattie animali trasmissibili, comprese le zoonosi e le TSE, fatte salve le disposizioni di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013 al regolamento (CE) n. 999/2001, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001,

al decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 emanato in attuazione della direttiva 2003/99/CE e al regolamento (CE) n. 2160/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni del regolamento e le seguenti:

a) «malattie elencate»: malattie elencate conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento, e malattie individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 2;

b) «malattia di categoria A»: una malattia elencata che normalmente non si manifesta nell'Unione europea e per la quale devono essere adottate misure di eradicazione immediata non appena viene rilevata, come indicato all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882;

c) «malattia di categoria B»: una malattia elencata che deve essere controllata in tutti gli Stati membri con l'obiettivo di eradicarla in tutta l'Unione europea, come indicato all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento, secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882;

d) «malattia di categoria C»: una malattia elencata che è rilevante per alcuni Stati membri e per la quale sono necessarie misure per impedirne la diffusione in parti dell'Unione europea che sono ufficialmente indenni da malattia o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882;

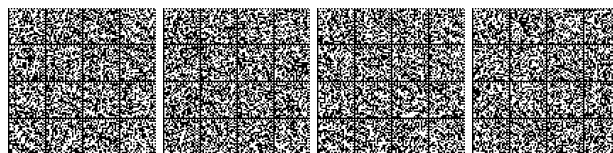
e) «malattia di categoria D»: una malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione europea o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento, secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882;

f) «malattia di categoria E»: una malattia elencata per la quale è necessaria la sorveglianza all'interno dell'Unione europea, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento, secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882;

g) «pertinenti persone fisiche o giuridiche»: persone fisiche e giuridiche diverse dagli operatori che a qualsiasi titolo, anche per un breve periodo, sono responsabili di animali, inclusi i veterinari, i professionisti della sanità degli animali acquatici, i professionisti degli animali, i proprietari e i detentori degli animali da compagnia;

h) «professionista degli animali»: una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai medici veterinari;

i) «operatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari;



l) «trasportatore»: un operatore che trasporta animali per proprio conto o per conto terzi;

m) per «ambulatori o cliniche veterinarie» di cui all'articolo 4, paragrafo 1, punto 27), lettera b), del regolamento, si intendono le strutture medico veterinarie elencate nell'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26 novembre 2003, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 195 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 23 dicembre 2003.

Art. 3.

Autorità competenti e autorità veterinaria centrale

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettere c) ed e), del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, il Ministero della salute è l'autorità veterinaria centrale responsabile, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento:

a) dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di salute animale e benessere animale in conformità al regolamento (UE) 2017/625;

b) del coordinamento delle altre autorità competenti per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali concernenti la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo e per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento e ai successivi regolamenti europei delegati e di esecuzione.

2. Il Ministero della difesa è l'autorità competente per l'applicazione delle disposizioni del regolamento nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse con le attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali e assicura la tempestiva comunicazione di ogni sospetto o conferma delle malattie elencate nonché delle misure adottate al Ministero della salute al fine di consentire l'adempimento degli obblighi di notifica di cui all'articolo 7.

3. Nell'attuazione delle norme di cui al regolamento e al presente decreto è fatto salvo, ove applicabile, quanto previsto dall'articolo 2, commi 8, 10, 11, 12 e 13, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

Art. 4.

Organizzazione delle autorità competenti

1. Il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per l'applicazione uniforme sul territorio nazionale delle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258, del regolamento, si avvalgono:

a) del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali di cui all'articolo 5, del presente decreto;

b) di una rete veterinaria nazionale costituita dai responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano coordinata dal Capo servizi veterinari, delegato italiano presso l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE), di cui all'articolo

2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, che garantisce, in caso di rischio per la sanità animale e la salute pubblica, un processo decisionale e gestionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale mediante l'attivazione delle unità di crisi ai tre diversi livelli.

2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, attribuiscono la funzione di responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano a un veterinario operante all'interno del medesimo servizio veterinario.

3. I compiti e le attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e le modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale sono definite mediante accordo tra il Ministero della salute e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano nell'ambito dell'organizzazione regionale e provinciale una struttura organizzativa a supporto del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

5. Dall'attuazione dei commi 2 e 4 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali

1. Il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali (di seguito Centro nazionale) è un organo collegiale di supporto al Ministero della salute per la definizione della strategia e per il coordinamento delle azioni di prevenzione e di contrasto alle malattie e lo svolgimento delle funzioni connesse al compito di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244.

2. Il Centro nazionale assicura l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 43, del regolamento, per quanto attiene l'elaborazione dei piani di emergenza e i relativi aggiornamenti, nonché l'individuazione delle misure in caso di pericolo per la salute degli animali e la salute pubblica.

3. Il Centro nazionale è presieduto dal Capo dei servizi veterinari (di seguito «CVO»), istituito dall'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 o da suo delegato, e si articola:

a) nella Direzione strategica permanente;

b) nella Unità centrale di crisi (UCC);

c) nei Gruppi operativi di esperti di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettera d), punto iii), del regolamento, (di seguito Gruppi).



4. La Direzione strategica permanente è composta da:

- a) il CVO con funzione di presidente o come suo delegato il direttore dell'ufficio di sanità animale della competente Direzione generale del Ministero della salute;
- b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ove diverso dal CVO;
- c) la rete dei responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;
- d) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio;
- e) un componente indicato dalla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani (FNOVI);
- f) il direttore dell'Ufficio della Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

5. La Direzione strategica si riunisce almeno una volta l'anno e comunque ogni qual volta uno dei componenti ne faccia motivata richiesta al CVO e assolve, tra l'altro, ai seguenti compiti:

- a) definisce gli obiettivi e le strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali nell'intero territorio nazionale inclusa l'adozione dei programmi facoltativi di sorveglianza ed eradicazione;
- b) definisce i piani di emergenza nazionali e gli eventuali manuali operativi, di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento e le tempistiche di redazione e degli aggiornamenti. Stabilisce altresì i criteri del monitoraggio della implementazione del piano di emergenza nazionale sul territorio nazionale, i criteri per le strategie vaccinali e i criteri per la pianificazione degli esercizi di simulazione;

- c) propone al direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute le misure di emergenza da adottare in conformità agli articoli 257, 258, 260 e 262, del regolamento.

6. L'Unità centrale di crisi (UCC) assicura il coordinamento della gestione degli interventi e delle misure sanitarie sull'intero territorio nazionale in caso di insorgenza di una malattia di categoria A o di una malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento.

7. L'Unità centrale di crisi (UCC) è composta da:

- a) il CVO, con funzioni di presidente o come suo delegato il direttore dell'Ufficio di sanità animale della competente Direzione generale del Ministero della salute;
- b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ove diverso dal CVO;
- c) il direttore dell'Ufficio di sanità animale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute;
- d) il direttore del Laboratorio nazionale di riferimento per la malattia di volta in volta interessata;
- e) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio;

- f) il responsabile del servizio veterinario della regione o provincia autonoma il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

- g) il responsabile o i responsabili dei servizi veterinari delle regioni o Province autonome di Trento e di Bolzano interessate di volta in volta dalla malattia o dalla situazione di emergenza;

- h) un rappresentante designato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

- i) un rappresentante designato dal Ministero della transizione ecologica;

- l) il Comandante dei Carabinieri per la tutela della salute;

- m) un rappresentante della struttura organizzativa della Sanità militare di cui all'articolo 188, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

8. La composizione dell'UCC può essere integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, con esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico. Nel caso di adozione di misure di controllo supplementari di cui all'articolo 71 del regolamento, l'UCC è integrata con uno o più rappresentanti delle associazioni di categoria interessate.

9. L'UCC è convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali della regione o della provincia autonoma il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e Province autonome e ha, tra l'altro, i seguenti compiti, fatto salvo quanto già previsto nei piani di emergenza:

- a) individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza;

- b) individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti;

- c) coordinamento delle unità di crisi territoriali;

- d) definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di riferimento, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

10. L'UCC assicura il raccordo tecnico-operativo con le analoghe strutture a livello regionale (UCR) e locale (UCL).

11. I Gruppi di cui al comma 3, lettera c), sono composti da:

- a) il direttore del Dipartimento di medicina veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità;

- b) un rappresentante designato dalla Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina veterinaria, esperto in malattie infettive degli animali;

- c) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale»;

- d) i direttori dei laboratori ufficiali, dei laboratori nazionali di riferimento e dei centri di riferimento nazionale



per le malattie infettive e diffuse degli animali, interessati di volta in volta dalla malattia o dalla situazione di emergenza;

e) un rappresentante dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) esperto in epidemiologia delle malattie trasmissibili degli animali;

f) da un dirigente veterinario della competente Direzione generale del Ministero della salute con funzione di coordinatore.

12. L'Ufficio di sanità animale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute svolge le funzioni di Direzione operativa del Centro nazionale e, anche sulla base delle direttive annuali del direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, predispone gli atti da sottoporre alla Direzione strategica, dà esecuzione alle decisioni e ai programmi adottati su proposta della stessa coordinando le attività e le misure sanitarie di sorveglianza, controllo ed eradicazione delle malattie animali. L'Ufficio di sanità animale assicura supporto tecnico-amministrativo all'UCC e ai Gruppi ed effettua verifiche ispettive.

13. Ai componenti del Centro nazionale non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 6.

Notifica e comunicazione delle malattie alla autorità competente

1. In attuazione dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento, l'operatore e le altre pertinenti persone fisiche e giuridiche notificano al servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:

a) immediatamente il sospetto della presenza di una delle malattie di categoria A o di malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento;

b) tempestivamente, e comunque non oltre le dodici ore, il sospetto della presenza di una delle malattie elencate come definite ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del presente decreto, diverse da quelle di categoria A.

2. La notifica di cui al comma 1 deve contenere almeno le informazioni di cui all'allegato 1 che forma parte integrante del presente decreto ed è effettuata tramite posta elettronica o posta certificata e, esclusivamente laddove tali modalità non siano attivabili, attraverso notifica scritta consegnata a mano, e può essere anticipata a mezzo telefono. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio che riceve la notifica ne garantisce la tracciabilità.

3. Il veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale competente per territorio che riceve la notifica di cui al comma 1, verifica la fondatezza del caso sospetto ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del regolamento (UE) 2020/689, mette in atto tutte le misure per confermare o meno la presenza della malattia e provvede direttamente o per il tramite del Servizio veterinario regionale compe-

tente, a inserire nel Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) le informazioni riguardanti gli elementi di cui all'allegato 1, del presente decreto:

a) immediatamente in caso di sospetto di malattie di categoria A;

b) tempestivamente e comunque non oltre le 24 ore in caso di sospetto di malattie diverse da quelle di categoria A.

4. Nel caso in cui la malattia venga confermata ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/689, il veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale competente per territorio inserisce, direttamente o per il tramite del Servizio veterinario regionale, le informazioni previste nel sistema SIMAN secondo le medesime tempistiche di cui al comma 3.

5. Fatto salvo il comma 1, l'operatore o altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adempiono all'obbligo di notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera c), del regolamento, comunicando ad un veterinario almeno le informazioni di cui all'allegato 2 al presente decreto.

6. Il Ministero della salute, con decreto direttoriale, può definire modelli standardizzati per le notifiche delle informazioni di cui al presente articolo.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, lettera b), 2 e 6 del presente articolo si applicano anche nei casi di malattie trasmissibili disciplinate dal regolamento (CE) n. 999/2001, dal decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 di attuazione della direttiva 2003/99/CE e dal regolamento (CE) n. 2160/2003, ove non elencate.

Art. 7.

Notifiche e comunicazioni delle malattie all'Unione europea

1. Il Ministero della salute è responsabile della notifica immediata nonché delle comunicazioni delle malattie alla Commissione europea e agli Stati membri secondo le modalità previste agli articoli 19 e 20, del regolamento, come integrati dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002, nonché all'Organizzazione internazionale delle epizootie (OIE).

2. L'unità territoriale minima di riferimento per le notifiche e comunicazioni alla Commissione europea di cui al comma 1 è rappresentata dall'ambito territoriale provinciale.

Art. 8.

Delega di attività a medici veterinari non ufficiali da parte dell'autorità competente

1. In attuazione dell'articolo 14, del regolamento, le aziende sanitarie locali previa autorizzazione della regione o delle Province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti possono delegare a medici veterinari non ufficiali le seguenti attività:

a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 13, del presente decreto ivi compreso il supporto all'autorità competente per l'attuazione dei suddetti programmi;



b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69, del regolamento;

d) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c), del regolamento;

e) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del regolamento.

2. Il Ministero della salute, con decreto direttoriale, in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale criticità, su proposta della Direzione strategica del Centro nazionale può autorizzare le regioni e le Province autonome a delegare a medici veterinari non ufficiali le seguenti attività:

a) campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da b) a g), e degli articoli 57, 73, 74, 79 e 80, del regolamento, nel caso di sospetta presenza di una malattia e della eventuale adozione degli atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma dei citati articoli;

b) relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate agli articoli 61, 65, paragrafo 1, lettere a), b), e), f), e i), 70, paragrafo 1, 79, 80, 81, paragrafo 1, lettere a) e b), e 82 del regolamento, e negli eventuali atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma dei citati articoli.

3. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite, fermo restando l'equilibrio di bilancio, le procedure per l'attribuzione delle deleghe di cui ai commi 1 e 2 che devono rispettare almeno le condizioni di cui agli articoli da 28 a 33, del Regolamento (UE) 2017/625.

4. Il Ministro della salute con proprio decreto, può prevedere che persone fisiche, diverse dai medici veterinari, o persone giuridiche siano autorizzate dall'autorità competente ad eseguire le attività di cui al comma 1, lettere a), b) e c) con l'esclusione di tutte le attività mediche riservate e rientranti nella competenza propria della professione del medico veterinario. In tal caso, a detti soggetti, si applicano le responsabilità previste dall'articolo 12 del regolamento.

Art. 9.

Laboratori di sanità animale

1. I laboratori di sanità animale di cui all'articolo 17 del regolamento, sono i laboratori ufficiali designati e i laboratori nazionali di riferimento per la sanità e il benessere animale previsti, rispettivamente, agli articoli 9, comma 1, lettere a) e b), e 10 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

2. I laboratori di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, comunicano tempestivamente i risultati e le relazioni relative alle prove, analisi e diagnosi effettuate su campioni preleva-

ti nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti.

3. Nel caso in cui i laboratori di cui al comma 1, rilevino un sospetto o conferma di una delle malattie emergenti ed elencate di categoria A e B, devono immediatamente darne comunicazione alla azienda sanitaria locale e alla regione o provincia autonoma territorialmente competente, nonché al Ministero della salute.

4. Qualora il sospetto o la conferma riguardi una delle malattie di categoria C, D ed E, diverse da quelle di categoria A e B, i laboratori di cui al comma 1, ne danno comunicazione entro le ventiquattro ore, all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

5. Le comunicazioni di cui ai commi 3 e 4 sono assolate anche attraverso l'alimentazione del sistema informativo veterinario «Vetinfo.it» del Ministero della salute. Il Ministero della salute stabilisce le procedure operative per l'inserimento dei dati a sistema.

Art. 10.

Obblighi degli operatori e dei professionisti degli animali

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentiti i centri di riferimento nazionali nel settore veterinario e acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità operative specifiche per specie e tipologia produttiva per l'applicazione delle misure di biosicurezza di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4, del regolamento.

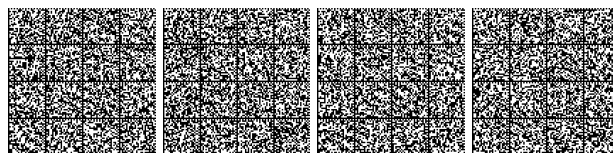
2. In attuazione dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, gli operatori e i professionisti degli animali sono tenuti ad acquisire le conoscenze di cui all'articolo 11, paragrafi 1 e 2 del regolamento, attraverso la partecipazione ad appositi programmi formativi. Il Ministro della salute con proprio decreto da adottarsi, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, definisce i contenuti e le modalità di erogazione dei programmi formativi.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 11.

Obblighi di sorveglianza degli operatori e visite di sanità animale

1. Gli operatori tengono traccia delle informazioni e dei dati, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale di cui agli articoli 24 e 25, del regolamento, inserendole, ove già disponibili le apposite funzionalità informatiche, nel sistema informativo Classy-Farm.it di cui all'articolo 14, comma 2, per il tramite di veterinari incaricati debitamente formati per le specifiche



funzionalità e di veterinari aziendali riconosciuti ai sensi del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018. Gli operatori e i loro delegati possono avere accesso alla visualizzazione di tali informazioni e dati esclusivamente agli allevamenti di cui sono responsabili, inseriti nel sistema informativo ClassyFarm.it.

2. L'operatore, ove lo ritenga necessario in funzione della propria organizzazione aziendale, può incaricare più di un veterinario incaricato o aziendale, definendo formalmente i compiti assegnati a ciascuno, informandone l'autorità competente nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro della salute con proprio decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce:

a) le check list informatizzate per l'individuazione delle informazioni e dei dati di cui al comma 2 che devono essere inseriti nel sistema «ClassyFarm.it»;

b) le modalità operative e le frequenze minime sulla base del rischio per l'esecuzione delle visite di sanità animale di cui all'articolo 25, del regolamento;

c) gli strumenti, le modalità e le procedure per l'inserimento delle informazioni di cui al presente articolo, incluso l'utilizzo degli esiti delle visite di sanità animale e per la categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio.

4. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, gli operatori nel caso in cui non siano ancora disponibili nel sistema «ClassyFarm.it», le apposite funzionalità informatiche per la tipologia di stabilimento di cui sono responsabili, adempiono agli obblighi del presente articolo tenendo in modalità elettronica o cartacea, per cinque anni, la documentazione riguardante almeno le informazioni di cui all'allegato 3 del presente decreto e gli esiti delle visite di sanità animale; i medesimi operatori mettono a disposizione dell'autorità competente tali informazioni e dati, su richiesta e comunque nell'ambito delle attività di controllo ufficiale.

5. Gli stabilimenti posti sotto la responsabilità degli operatori di cui al comma 4 sono categorizzati esclusivamente sulla base delle informazioni e dei dati acquisiti dall'autorità competente nell'ambito dello svolgimento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali o, comunque, presenti nel sistema informativo «Vetinfo.it».

6. Al fine di consentire alle autorità competenti di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, confluiscono nell'applicativo REV (Ricetta Elettronica Veterinaria), istituito ai sensi dell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, secondo le modalità operative di cui al decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2019:

a) i dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del

decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C;

b) i dati derivanti dalla somministrazione del medicinale veterinario presente nelle scorte, compresa l'indicazione relativa a specie e categoria dell'animale o dei gruppi di animali sottoposti a trattamento.

7. I dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali sono automaticamente acquisiti nel sistema informativo previsto dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018.

Art. 12.

Sorveglianza dell'autorità competente

1. In attuazione degli articoli 26 e 27, del regolamento, e tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 3, 4, 5 e 6, del regolamento (UE) 2020/689, il Ministero della salute, con decreto direttoriale, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, può individuare modalità uniformi per l'organizzazione e l'attuazione della sorveglianza finalizzata alla tempestiva rilevazione delle malattie di cui all'articolo 5 del regolamento, e delle malattie emergenti.

2. Per la finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano tengono conto:

a) degli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625, nei settori di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/689;

b) dei dati e delle informazioni della sorveglianza condotta dagli operatori in conformità all'articolo 11, comma 1;

c) dei dati e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale di cui all'articolo 11, comma 1.

Art. 13.

Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie

1. Al fine di assicurare un livello uniforme di tutela della salute animale, il Ministero della salute:

a) stabilisce, sentite le regioni e le province autonome interessate, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, per le malattie di categoria B per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;

b) stabilisce, previo parere positivo favorevole delle regioni e province autonome interessate, i programmi nazionali facoltativi di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, definiti ai sensi dell'articolo



lo 5 del presente decreto, per le malattie di categoria C per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;

c) presenta alla Commissione europea le domande per l'approvazione dei programmi di cui alle lettere a) e b), e le relative relazioni secondo quanto previsto dagli articoli 33 e 34, del regolamento, come integrati dal regolamento (UE) 2020/2002;

d) adotta, con decreto del Ministro della salute, i programmi di cui alle lettere a) e b), approvati dalla Commissione europea;

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per il tramite degli applicativi dedicati del sistema informativo veterinario «Vetinfo.it», forniscono al Ministero della salute le informazioni di cui all'articolo 33, del regolamento, come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002, ai fini della presentazione delle domande e delle relazioni di cui al comma 1, lettera c).

3. L'attuazione dei programmi di eradicazione di cui al presente articolo è demandata alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti che applicano le misure di cui al regolamento (UE) 2020/689.

4. La concessione delle deroghe di cui agli articoli 23, 29, 53, 57 e 61 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/689, è demandata all'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento in cui sono detenuti gli animali, previo nulla osta dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione in caso di movimentazioni. Le deroghe concesse sono inserite nel sistema «Vetinfo.it» dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente che le ha concesse.

5. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2020/689, il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i criteri per definire i regimi di prove e il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2, del medesimo articolo 20, del regolamento (UE) 2020/689.

6. Il Ministro della salute, con proprio decreto previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta i programmi di sorveglianza predisposti ai sensi dell'articolo 28, del regolamento, secondo quanto previsto dagli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/689, e presenta gli stessi alla Commissione europea provvedendo a fornire almeno le informazioni di cui all'articolo 11, del medesimo regolamento (UE) 2020/689, e adempie agli obblighi informativi verso la Commissione europea e gli altri stati membri secondo quanto previsto dall'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento e del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002.

7. Il Ministro della salute, con proprio decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, può adottare piani nazionali di sorveglianza per

le malattie elencate di categoria D ed E di cui all'articolo 2, comma 1, lettere e) e f), definiti nell'ambito del Centro nazionale.

8. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono adottare piani regionali di sorveglianza per le malattie elencate di categoria B, C e D, previa approvazione del Ministero della salute, nell'ambito delle priorità stabilite dall'articolo 5, comma 5.

9. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti attuano i programmi di sorveglianza di cui al comma 7.

10. Gli operatori responsabili degli stabilimenti la cui popolazione animale è interessata da un programma di eradicazione di cui al comma 1, lettere a) e b), sono tenuti a rispettare le prescrizioni contenute nei suddetti programmi e a fornire la necessaria collaborazione all'autorità competente nell'attuazione degli stessi.

11. Gli operatori responsabili degli stabilimenti, la cui popolazione animale è interessata da un programma di sorveglianza di cui ai commi 6, 7 e 8, sono tenuti a rispettare le misure ivi contenute e a fornire la necessaria collaborazione all'autorità competente nell'attuazione del programma medesimo.

Art. 14.

Sistemi informativi veterinari

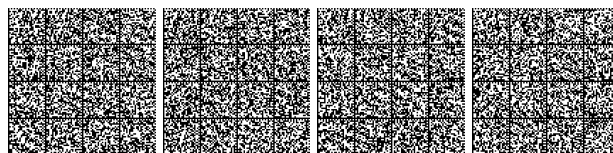
1. Il sistema informativo veterinario «Vetinfo.it» del Ministero della salute, gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale (IZS) Abruzzo e Molise, al fine di garantire il flusso informativo in materia di sanità animale verso l'Unione europea e gli organismi internazionali e l'organizzazione della sorveglianza di cui agli articoli 26, 27 e 28 del regolamento, come integrati dagli articoli 3, 4, 5, 6 e 7, del regolamento (UE) 2020/689, assicura la raccolta delle informazioni concernenti:

a) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale e degli animali da compagnia;

b) l'uso dei medicinali veterinari;

c) gli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

2. È istituito il Sistema informativo del Ministero della salute «ClassyFarm.it», gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER) e integrato nel portale «www.vetinfo.it» di cui al comma 1, quale strumento a disposizione delle Autorità competenti per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio tramite la raccolta delle informazioni inerenti l'attività di autocontrollo e l'attività di sorveglianza svolta dagli operatori ai sensi degli articoli 24 e 25 del regolamento, e l'elaborazione delle stesse informazioni unitamente a quelle citate al comma 1. L'IZSLER garantisce, attraverso l'adeguamento del proprio sistema informatico, delle strutture e del personale, senza oneri a carico del Ministero della salute, il pieno funzionamento del sistema «ClassyFarm.it».



3. Con decreto direttoriale del Ministero della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità tecniche e operative per assicurare l'alimentazione dei sistemi informativi di cui ai commi 1 e 2, e la condivisione delle informazioni a livello regionale, locale e centrale anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.

Art. 15.

Deroga per quanto riguarda la concessione dello status di indenne da malattia agli stabilimenti

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, il Ministero della salute, con decreto direttoriale, individua la tipologia e le modalità di controllo degli stabilimenti i cui operatori non sono soggetti ai controlli previsti per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia previsti all'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e b), del medesimo regolamento delegato (UE) 2020/689.

Art. 16.

Status di indenne da malattia

1. In attuazione dell'articolo 36 del regolamento, il Ministero della salute anche su istanza delle regioni e province autonome e con il supporto dei centri di riferimento nazionali, può chiedere alla Commissione europea il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie elencate di categoria B e C, per una o più delle pertinenti specie animali, per tutto il suo territorio o per una o più zone.

2. Il Ministero della salute, su istanza delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano o delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, può assicurare l'attuazione della deroga di cui all'articolo 83 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

3. In attuazione dell'articolo 37 del regolamento, il Ministero della salute, anche su istanza delle regioni e province autonome e con il supporto dei centri di riferimento nazionali, può chiedere alla Commissione europea il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie di categoria A, B e C.

4. Per le finalità di cui ai commi 1 e 3, le regioni e le province autonome territorialmente competenti, inviano al Ministero della salute i dati comprovanti che le condizioni previste, rispettivamente all'articolo 36 e all'articolo 37, del regolamento, sono soddisfatte.

5. In attuazione dell'articolo 199 del regolamento, i salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica virale di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, possono essere immessi nelle acque libere a scopo di ripopolamento o pesca sportiva solo se provengono da una zona o compartimento dichiarati indenni da tali malattie in conformità a quanto previsto all'articolo 71 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Art. 17.

Piani di emergenza ed esercizi di simulazione

1. In attuazione dell'articolo 43 del regolamento, il Ministero della salute, con proprio decreto previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta i piani di emergenza e gli eventuali manuali operativi definiti ai sensi dell'articolo 5, comma 5, lettera b).

2. I piani e i manuali operativi di cui al comma 1 sono redatti di concerto con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, con il Ministero della transizione ecologica e con il Ministero della difesa per gli eventuali aspetti di rispettiva competenza.

3. In attuazione dell'articolo 45 del regolamento, il Ministero della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, elabora un programma di esercizi di simulazione, di durata quinquennale, per la verifica dell'efficacia delle misure adottate nei Piani di cui al comma 1 a livello nazionale, regionale o provinciale e locale.

Art. 18.

Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia di categoria A o malattia emergente

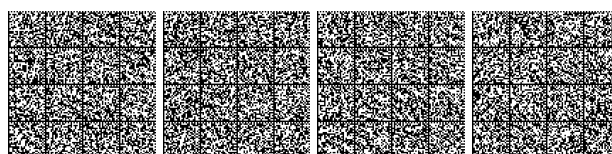
1. Fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 53 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria A o di una malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo, previste rispettivamente, all'articolo 5 per gli animali detenuti terrestri e all'articolo 70 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687, fino a quando l'azienda sanitaria locale, territorialmente competente, non esclude la presenza della malattia.

2. La azienda sanitaria locale territorialmente competente sulla base del relativo Piano di emergenza di cui all'articolo 17 svolge le attività e adotta le misure preliminari di controllo di cui agli articoli da 54 a 56 del regolamento come integrato, rispettivamente, dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 per gli animali detenuti terrestri e dagli articoli da 71 a 76 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687, informandone immediatamente il responsabile dei servizi veterinari della regione o provincia autonoma territorialmente competente.

3. Il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano in attesa degli esiti dell'indagine di cui all'articolo 54 del regolamento, come integrato dagli articoli 6 e 71 del regolamento delegato (UE) 2020/687, informa immediatamente il CVO presso il Ministero della salute con le modalità previste dal Piano di emergenza.

4. Gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le specifiche misure di cui al comma 2.

5. La azienda sanitaria locale territorialmente competente continua ad applicare le misure di cui al comma 2



fino a quando la presenza della malattia di categoria A o della malattia emergente non sia esclusa o confermata ai sensi dell'articolo 58 del regolamento.

6. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento, in caso di malattia emergente gli operatori sono soggetti agli obblighi di cui al presente articolo solo ove la Commissione abbia emanato un apposito atto esecutivo o la malattia emergente sia contemplata in uno specifico Piano di emergenza di cui all'articolo 17.

Art. 19.

Misure di controllo delle malattie in caso di conferma di malattia di categoria A in animali detenuti terrestri e acquatici

1. A seguito di conferma di un focolaio di una malattia di categoria A, ai sensi dell'articolo 58 del regolamento, come integrato rispettivamente dall'articolo 11 per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 77 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente:

a) informa immediatamente il responsabile dei Servizi veterinari della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, che a sua volta ne dà comunicazione al Ministero della salute nella persona del CVO;

b) conduce immediatamente l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento, avvalendosi, ove presente, dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario regionale sulla base delle indicazioni di cui al relativo Piano di emergenza adottato dal Centro nazionale;

c) procede immediatamente mettendo in atto le azioni di cui all'articolo 60 del regolamento, inclusa l'attuazione del piano di emergenza di cui all'articolo 17;

d) adotta le misure previste all'articolo 61, paragrafo 1, con esclusione di quelle previste dalla lettera d), e agli articoli 62, 64, 65 e 69 del regolamento, sulla base dei criteri ivi previsti, come integrati rispettivamente, dagli articoli da 12 a 67 del regolamento, per gli animali detenuti terrestri e dagli articoli da 78 a 101 per gli animali detenuti acquatici del regolamento delegato (UE) 2020/687;

e) dopo aver attuato quanto previsto dalle lettere b), c) e d), informa dell'attività svolta il responsabile dei servizi veterinari della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano che a sua volta ne dà comunicazione al Ministero della salute nella persona del CVO.

2. Il Ministero della salute avvalendosi dell'Unità di Crisi di cui all'articolo 5, comma 6, valuta l'eventuale adozione delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera d), e di quelle supplementari di controllo di cui all'articolo 71 del regolamento.

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente applica le misure di cui al presente articolo fino a che non si verificano le condizioni di cui all'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento.

4. Qualora siano coinvolti territori appartenenti a più aziende sanitarie locali o a più regioni, le aziende sanitarie locali competenti adottano i provvedimenti per l'applicazione delle misure di cui al presente articolo come individuate nell'ambito delle Unità di crisi attivate a livello regionale e centrale.

5. Gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le specifiche misure di cui al presente articolo e a cooperare con l'azienda sanitaria locale per la efficace attuazione delle stesse.

6. In caso di applicazione di una o più delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente, al fine della corresponsione dell'indennità previste dalla legge 2 giugno 1988, n. 218, con provvedimento separato, stabilisce l'ammontare complessivo delle indennità da corrispondere secondo i criteri stabiliti con il decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, detraendo eventualmente il ricavo della vendita delle carni, degli altri prodotti e dei mangimi. I provvedimenti dell'azienda sanitaria locale sono definitivi e sono trasmessi alla regione interessata che provvede a liquidare le indennità ai sensi dell'articolo 3 della citata legge n. 218 del 1988 e ne informa il Ministero della salute.

7. Il provvedimento con cui l'azienda sanitaria locale territorialmente competente dispone l'adozione delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429, è trasmesso con la relativa documentazione alla regione competente per territorio che provvede direttamente a liquidare a favore degli aventi diritto le indennità ad essi riconosciute ai sensi dell'articolo 4, della legge n. 218 del 1988. Le indennità di cui all'articolo 4 della legge n. 218 del 1988, saranno corrisposte sulla base del provvedimento dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente relativo all'abbattimento e, se del caso, alla distruzione degli animali, nel quale è comprovata la piena esecuzione del decreto di abbattimento e l'eventuale distruzione degli animali e che gli operatori responsabili degli animali abbattuti hanno rispettato le disposizioni relative all'obbligo di denuncia della malattia.

Art. 20.

Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma di malattia di categoria B e C in animali terrestri e acquatici

1. Fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 72 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria B, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, fino a quando l'azienda sanitaria locale territorialmente competente non esclude la presenza della malattia.

2. Fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 76 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria C in parti, zone o compartimenti soggetti ad un piano di eradicazione facoltativo, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, fino a quando l'azienda sanitaria locale territorialmente competente non esclude la presenza della malattia.

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente, adotta le misure preliminari di controllo di cui agli articoli 74 e 75, per le malattie di categoria B e all'arti-



colo 76 per le malattie di categoria C, del regolamento come integrate, rispettivamente, dall'articolo 68 per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 110 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687 e ne dà comunicazione al CVO della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano competente.

4. In caso di conferma di malattia ai sensi dell'articolo 77 del regolamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente, sentita la regione o provincia autonoma di appartenenza adotta le misure di controllo di cui agli articoli 79 e 80 del regolamento, come integrate, rispettivamente, dall'articolo 69, per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 111 per gli animali detenuti acquatici, del regolamento (UE) 2020/687.

5. Qualora il sospetto o la conferma coinvolgano animali detenuti in più regioni e province autonome i relativi responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano si coordinano e se, sulla base della valutazione del rischio, ritengano necessario un coordinamento a livello centrale informano il CVO che, se ritiene, convoca l'UCC.

6. Gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le specifiche misure di cui ai commi 1 e 2 e a collaborare con l'autorità competente per l'attuazione delle stesse.

7. Ad esclusione dei casi di brucellosi e tubercolosi e leucosi bovina enzootica, in caso di applicazione di una o più delle misure di cui all'articolo 61, comma 1, lettere b) e c), del regolamento, al fine della corresponsione dell'indennità di cui alla legge 2 giugno 1988, n. 218, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19, comma 6.

Art. 21.

Deroghe alle norme per la prevenzione e controllo delle malattie di Categoria A negli animali terrestri e acquatici

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti, con riferimento all'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di categoria A degli animali detenuti terrestri e acquatici previste dal regolamento (UE) 2020/687, possono concedere le deroghe di seguito elencate, informando tempestivamente il Ministero della salute:

a) deroga all'applicazione delle misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A previste dagli articoli 13 e 16 per gli animali detenuti terrestri e ai sensi dell'articolo 79 per gli animali detenuti acquatici;

b) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A in zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 23 per gli animali detenuti terrestri e all'articolo 85, paragrafo 4, per gli animali detenuti acquatici;

c) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A nelle zone di protezione di cui agli articoli da 28 a 37 per gli animali detenuti terrestri e agli articoli da 90 a 93 per gli animali detenuti acquatici;

d) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A nelle zone di sorveglianza di cui agli articoli da 43 a 53 per gli animali detenuti terrestri e 99, paragrafo 4, per gli animali detenuti acquatici;

e) deroga applicabile nella zona soggetta a restrizioni in caso di ulteriori focolai di malattia di categoria A di animali detenuti terrestri di cui all'articolo 56;

f) deroga alla prescrizione di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera b) prevista all'articolo 58.

2. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, nell'ambito dell'UCC, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, il Ministero della salute può disporre con decreto direttoriale di non concedere una o più deroghe previste dal presente articolo o di individuare condizioni ulteriori per la loro concessione.

3. La verifica di tutte le condizioni per l'applicabilità delle deroghe di cui al presente articolo è di competenza delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti.

Art. 22.

Autorità competenti per la concessione di determinate deroghe

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente a concedere le deroghe previste dai seguenti articoli del regolamento:

a) articolo 138, concernente i movimenti a fini scientifici di animali detenuti;

b) articolo 139, concernente le introduzioni degli animali terrestri per l'uso ricreativo, per gli eventi sportivi e culturali, per il lavoro in prossimità delle frontiere e per il pascolo;

c) articolo 165, concernente i movimenti di materiale germinale a fini scientifici;

d) articolo 198, concernente deroghe agli obblighi degli operatori per quanto riguarda i movimenti di animali di acquacoltura tra Stati Membri, zone o compartimenti sottoposti a un programma di eradicazione;

e) articolo 199, concernente misure degli Stati membri relativamente al rilascio in natura di animali acquatici;

f) articolo 204, concernente i movimenti a fini scientifici di animali acquatici.

2. L'azienda sanitaria locale è l'autorità competente a concedere le deroghe previste dall'articolo 201 del regolamento concernente movimenti di animali di acquacoltura vivi destinati al consumo umano in Stati membri, zone o compartimenti degli stessi, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione.

Art. 23.

Sanzioni in materia di attuazione delle misure di controllo delle malattie

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o qualsiasi altra pertinente persona fisica o giuridica che non adempie agli obblighi di notifica previsti all'articolo 6, comma 1, lettere a), e b) è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 10.000 euro.



2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non adempie all'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, comma 5, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 500 euro a 5.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure di biosicurezza di cui all'articolo 10, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 500 euro a 5.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore ed il professionista degli animali che non partecipa agli appositi programmi di formazione come definiti ai sensi dell'articolo 10, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 300 euro a 3.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non tiene traccia delle informazioni e dei dati raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale svolte, rispettivamente, ai sensi degli articoli 24 e 25 del regolamento, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, in conformità a quanto prescritto dall'articolo 11, commi 1 e 4, del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 10.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non sottopone i propri stabilimenti alle visite di sanità animale di cui all'articolo 11, comma 1, secondo le modalità e le frequenze minime individuate ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera b), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 500 euro a 5.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non rispetta le misure di cui all'articolo 13, comma 10, e non fornisce la necessaria collaborazione alla autorità competente, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.500 euro a 15.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non rispetta le misure di cui all'articolo 13, comma 11, e non fornisce la necessaria collaborazione alla autorità competente, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 10.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non pone in essere le misure di cui all'articolo 18, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non pone in essere le misure di cui all'articolo 18, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa da 2.000 euro a 20.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non pone in essere le misure di cui all'articolo 19, comma 5, e non fornisce la necessaria collaborazione alla autorità competente è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che contravviene al provvedimento di abbattimento degli animali disposto dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente ai sensi dell'articolo 61, comma 1, lettera b), del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma di 150 euro per ogni animale non abbattuto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che contravviene all'obbligo di cui all'articolo 20, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 10.000 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che contravviene all'obbligo di cui all'articolo 20, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 500 euro a 5.000 euro.

Art. 24.

Sanzioni per le violazioni relative alle prescrizioni per i movimenti all'interno dell'Unione europea di animali terrestri detenuti - Parte IV, Titolo I, Capo 3 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure preventive appropriate relative ai movimenti di animali terrestri detenuti di cui all'articolo 124, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure preventive appropriate relative al trasporto degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 125, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in un altro Stato membro animali terrestri detenuti senza rispettare le condizioni di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in un altro Stato membro animali terrestri detenuti senza adottare le misure di cui all'articolo 126, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 10.000 euro.

5. Salvo che il fatto non costituisca reato, l'operatore di stabilimenti o di macelli che riceve da un altro Stato membro animali terrestri detenuti e non effettua le verifiche di cui all'articolo 127, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di stabilimenti o macelli che non adempie a quanto previsto dall'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.



7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in un altro Stato membro gli animali detenuti terrestri di cui all'articolo 128 del regolamento, senza l'autorizzazione dello Stato membro di destinazione e dello Stato membro di passaggio prevista nel medesimo articolo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta da uno stabilimento in un altro Stato membro ungulati e pollame che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 130 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che effettua le operazioni di raccolta senza rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 134 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta da uno stabilimento in un altro Stato membro animali terrestri detenuti diversi da ungulati e pollame senza rispettare le condizioni di cui all'articolo 136 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro da 4.000 euro a 20.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in uno stabilimento confinato animali terrestri detenuti che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 137 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in un altro Stato membro animali terrestri detenuti ricompresi fra le specie e categorie di cui all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento non accompagnati dal certificato sanitario rilasciato dalla azienda sanitaria locale territorialmente competente ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta all'interno del territorio nazionale o in un altro Stato membro animali terrestri detenuti autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni come previsto all'articolo 143, paragrafo 2, del regolamento non accompagnati dal certificato sanitario rilasciato dalla azienda sanitaria locale territorialmente competente ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non fornisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente le informazioni necessarie per completare il certificato sanitario ai sensi dell'articolo 148, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, o che non provvede a sottoporre gli animali terrestri detenuti ai controlli fisici, documentari e di identità di cui all'articolo 148, paragrafo 1, lettera b), del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non assicura che gli animali terrestri detenuti, non tenuti ad essere accompagnati da un certificato sanitario di cui all'articolo 143, paragrafo 2, del regolamento, siano accompagnati da una autocertificazione redatta ai sensi dell'articolo 151 del regolamento durante i movimenti dal luogo di origine nel territorio nazionale verso il luogo di destinazione in un altro Stato membro, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore diverso dal trasportatore che in violazione dell'articolo 152, paragrafo 1, del regolamento non notifica in anticipo all'azienda sanitaria locale territorialmente competente i movimenti previsti di animali detenuti verso un altro Stato membro è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non fornisce all'azienda sanitaria locale le informazioni di cui all'articolo 152, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 4.000 euro a 20.000 euro.

Art. 25.

Sanzioni relative alle violazioni delle condizioni per i movimenti di animali selvatici terrestri - Parte IV, Titolo I, Capo 4 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta animali selvatici da un habitat sito in uno Stato membro verso un habitat o uno stabilimento in un altro Stato membro, in violazione delle condizioni di cui all'articolo 155 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 10.000 euro a 100.000 euro.

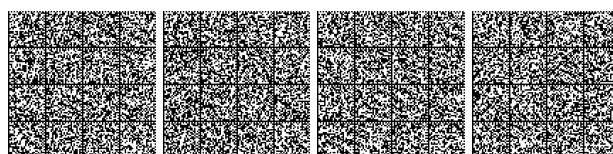
Art. 26.

Sanzioni relative alle violazioni delle prescrizioni per i movimenti all'interno dell'Unione europea di materiale germinale - Parte IV, Titolo I, Capo 5 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure preventive appropriate per i movimenti di materiale germinale di cui all'articolo 157, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta dal proprio stabilimento e vi riceve materiale germinale che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 157, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di uno stabilimento che riceve materiale germinale da uno stabilimento situato in un altro Stato membro senza effettuare le verifiche di cui all'articolo 158, paragrafo 1,



del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro da 2.000 euro a 20.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore di uno stabilimento che riceve materiale germinale da uno stabilimento situato in un altro Stato membro risultante non in regola con le prescrizioni di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento, che, in violazione dell'articolo 158, paragrafo 2, del regolamento, non lo mantiene conservato separatamente, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in un altro Stato membro materiale germinale di animali detenuti della specie bovina, caprina, suina ed equina e materiale germinale di pollame che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 159, paragrafo 1, del regolamento, o in violazione dei divieti di cui all'articolo 159, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che in violazione di quanto previsto dall'articolo 161, del regolamento, sposta materiale germinale di animali detenuti della specie bovina, caprina, suina ed equina e materiale germinale di pollame in un altro Stato membro, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che nei casi previsti dall'articolo 163, del regolamento, non informa l'azienda sanitaria locale dei movimenti previsti verso un altro Stato membro di materiale germinale di animali detenuti della specie bovina, caprina, suina ed equina e materiale germinale di pollame, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta in un altro Stato membro materiale germinale di animali detenuti diversi da quelli della specie bovina, caprina, suina ed equina e dal materiale germinale di pollame in violazione di quanto previsto dall'articolo 164, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

Art. 27.

Sanzioni relative alla produzione e distribuzione all'interno dell'Unione europea di prodotti di origine animale - Parte IV, Titolo I, Capo 6 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure appropriate previste dall'articolo 166, paragrafo 1, del regolamento, per evitare la diffusione delle malattie ivi previste, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non effettua le verifiche di cui all'articolo 166, paragrafo

2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta i prodotti di origine animale di cui all'articolo 167, paragrafo 1, del regolamento, non accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'azienda sanitaria locale ai sensi dell'articolo 167, paragrafo 3, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non fornisce all'azienda sanitaria locale le informazioni di cui all'articolo 169, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

Art. 28.

Sanzioni relative al movimento all'interno dell'Unione europea di animali acquatici - Parte IV, Titolo II, Capo 2 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che in violazione dell'articolo 191, paragrafo 1, del regolamento, non adotta le misure appropriate per garantire che i movimenti di animali acquatici non compromettono lo stato sanitario del luogo di destinazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

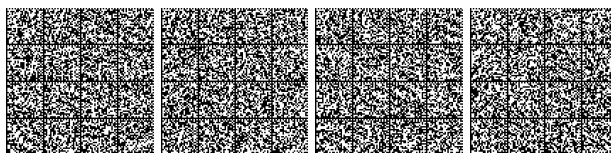
2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che animali acquatici in uno stabilimento di acquacoltura o per destinarli al consumo umano, ovvero li rilascia in natura senza rispettare le condizioni di cui all'articolo 191, paragrafi 2 e 3, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure necessarie e appropriate relative al trasporto degli animali acquatici di cui all'articolo 192, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore, incluso il trasportatore, che in violazione dell'articolo 193, paragrafo 1, del regolamento, utilizza gli animali acquatici movimentati per essere distrutti o abbattuti per altri scopi e l'operatore, incluso il trasportatore, che in violazione dell'articolo 193, paragrafo 2, del regolamento, utilizza animali acquatici per scopi diversi senza l'autorizzazione di cui all'articolo 193, paragrafo 3, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica che non verifica i documenti di cui all'articolo 194, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che rilevata un'irregolarità ai sensi dell'articolo 194, para-



grafo 1, del regolamento, non isola gli animali acquatici interessati fino alla decisione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente ai sensi dell'articolo 194, paragrafo 2, del regolamento è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non provvede affinché gli animali acquatici destinati all'esportazione verso un Paese terzo o territorio che passano attraverso un altro Stato membro soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 195 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta animali acquatici da uno stabilimento di acquacoltura o dall'ambiente naturale in un altro stabilimento di acquacoltura o li rilascia in natura in violazione delle condizioni di cui all'articolo 196 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore, incluso il trasportatore, che movimentata gli animali acquatici senza rispettare le condizioni per la movimentazione degli stessi imposte dall'articolo 197, paragrafo 1 o dall'articolo 197, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che movimentata animali acquatici selvatici in Stati membri, zone o compartimenti degli stessi, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione, in violazione di quanto prescritto dall'articolo 200 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato e fatta salva la deroga di cui all'articolo 201, paragrafo 2, del regolamento, l'operatore che movimentata animali di acquacoltura vivi destinati al consumo umano in Stati membri, o in zone o compartimenti degli stessi, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione in violazione delle condizioni di cui all'articolo 201, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che movimentata animali acquatici che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 203 del regolamento, in uno stabilimento confinato per acquacoltura è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta le misure preventive necessarie affinché i movimenti degli animali acquatici destinati agli usi di cui all'articolo 205 del regolamento, non comportano rischi di diffusione delle malattie ivi indicate nel luogo di destinazione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro da 2.000 euro a 20.000 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato l'operatore che sposta animali di acquacoltura senza il certificato sanitario prescritto ed in violazione delle condizioni di cui all'articolo 208, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario accompagni gli animali di acquacoltura dal luogo di origine al loro luogo di destinazione finale in conformità a quanto previsto dall'articolo 208, paragrafo 3, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che movimentata animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura non accompagnati dal certificato sanitario in violazione di quanto previsto dall'articolo 209, paragrafo 1, del regolamento, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 209, paragrafo 2 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro da 2.000 euro a 20.000 euro.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non collabora con l'azienda sanitaria territorialmente competente non fornendo tutte le informazioni necessarie ai sensi dell'articolo 215, lettera a), e che non assicura, ove necessario, che gli animali acquatici siano sottoposti ai controlli individuati all'articolo 215, paragrafo 1, lettera b), del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro da 2.000 euro a 20.000 euro.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non redige l'autodichiarazione per i movimenti di animali di acquacoltura verso un luogo di destinazione in un altro Stato membro e non garantisce che la stessa accompagni gli animali come previsto dall'articolo 218, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore diverso dal trasportatore che non notifica in anticipo all'azienda sanitaria locale competente i movimenti previsti di animali acquatici verso un altro Stato membro in violazione di quanto previsto dall'articolo 219, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

Art. 29.

Sanzioni relative alle violazioni nella produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione europea di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi - Parte IV, Titolo II, Capo 3 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che in violazione di quanto previsto dall'articolo 222, paragrafo 1, del regolamento, non adotta appropriate misure preventive affinché in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione di prodotti di origine ani-



male ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, non provochino la diffusione delle malattie previste dall'articolo 222, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, in violazione di quanto previsto dall'articolo 222, paragrafo 2, del regolamento, non provvede affinché i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, non provengono da stabilimenti o aziende alimentari di cui al medesimo articolo 222, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che sposta i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, di cui all'articolo 223, paragrafo 1, del regolamento, senza il certificato sanitario prescritto dalla medesima disposizione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, in violazione di quanto previsto dall'articolo 225, del regolamento, non fornisce all'azienda sanitaria locale competente le informazioni di cui al medesimo articolo, paragrafo 1, lettere a) e b), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

Art. 30.

Sanzioni relative alle violazioni per l'ingresso nell'Unione di determinate merci diverse da animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi e territori - Parte V, Capo 2 del Regolamento (UE) 2016/429

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore, il veterinario, il professionista della sanità degli animali acquatici e il professionista degli animali che introducono agenti patogeni nell'Unione europea e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che introduce intenzionalmente tali agenti nell'Unione europea, in violazione delle prescrizioni di cui all'articolo 240, paragrafo 1 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa da pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che in violazione di quanto previsto dall'articolo 242, paragrafo 1, del regolamento non adotta le necessarie e appropriate misure di prevenzione delle malattie durante il trasporto conformemente all'articolo 125, paragrafo 1 e all'articolo 192, paragrafo 1, del regolamento è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 30.000 euro.

Art. 31.

Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni

1. Le attività di controllo ufficiale sono svolte dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano, dalle aziende unità sanitarie locali e, nell'ambito di quanto previsto all'articolo 3, comma 2, dal Ministero della difesa i quali provvedono, per gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente decreto.

2. Le autorità competenti svolgono le attività di cui al presente decreto anche su segnalazione di soggetti privati e sono tenute agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite in conformità alla legislazione vigente.

3. È fatta salva l'applicazione degli articoli 13, 14, 16 e 17, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e la competenza degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni previste dal presente decreto.

4. Per quanto non previsto dal presente decreto, per le procedure sanzionatorie si applicano le disposizioni della citata legge n. 689 del 1981.

5. Ove applicabile è fatta salva la disposizione concernente l'istituto della diffida di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

6. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

7. Per la graduazione della sanzione amministrativa irrogata con ordinanza – ingiunzione, l'autorità competente ai sensi dell'articolo 18, della legge 24 novembre 1981, n. 689, oltre ai criteri di cui all'articolo 11, della medesima legge, può tener conto del criterio relativo al grado di rischio di diffusione della malattia.

Art. 32.

Abrogazioni e modificazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le norme seguenti:

a) la legge 30 aprile 1976, n. 397, recante norme sanitarie sugli scambi di animali tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea;

b) gli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 28 maggio 1981, n. 296, recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi;

c) gli articoli 1, l'articolo 2, commi 1, 2, 3, gli articoli 4 e 6 della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali;



d) il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 132, recante attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina;

e) il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, recante attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE;

f) il decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, recante attuazione della direttiva 92/118/CEE concernente condizioni sanitarie per gli scambi e le importazioni dei patogeni e dei prodotti non soggetti a normative comunitarie specifiche;

g) il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini;

h) il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 55, recante attuazione della direttiva 2001/89/CE relativa alle misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica;

i) il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 54, recante attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana;

l) il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, recante attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

m) il decreto legislativo 18 settembre 2006, n. 274, recante attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica;

n) il decreto legislativo 31 gennaio 2007, n. 47, recante attuazione della direttiva 2004/68/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE;

o) il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, recante attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE;

p) il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 241, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da Paesi terzi di embrioni di animali della specie bovina;

q) il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 242, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 90/429/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina;

r) il decreto del Presidente della Repubblica del 17 maggio 1996, n. 361, concernente regolamento recan-

te norme per l'attuazione della direttiva 92/35/CEE, del Consiglio del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina;

s) il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 657, concernente regolamento per l'attuazione della direttiva 92/66/CEE che prevede misure comunitarie contro la malattia di Newcastle;

t) il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 362, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/119/CEE, del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali, nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini;

u) il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, concernente regolamento di polizia veterinaria;

v) l'articolo 264 del Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante approvazione del testo unico delle leggi sanitarie;

z) il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equini di provenienza dai Paesi terzi, con le modifiche apportate dalla direttiva 92/36/CEE;

aa) il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 845, recante integrazione al regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e riguardante la disciplina igienica delle penne, piume e piumini destinati all'imbottitura;

bb) l'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183.

2. Alla legge 28 maggio 1981, n. 296, recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, l'articolo 6, è sostituito dal seguente: «6. Il Ministero della salute con proprio decreto adottato di concerto con i Ministri dell'economia e finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali, definisce i criteri per il computo dell'indennità per l'abbattimento dei bovini affetti da tubercolosi, brucellosi e degli ovini e caprini infetti.».

3. All'articolo 2, della legge 2 giugno 1988, n. 218, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4, dopo le parole «ad esclusione dei casi di tubercolosi e di brucellosi» sono inserite le seguenti: «, in caso di focolaio di una malattia soggetta a denuncia obbligatoria per la quale è prevista la misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), del regolamento UE 2016/429»;

b) al comma 9, le parole «Il Ministro della sanità» sono sostituite con le seguenti: «L'azienda sanitaria locale territorialmente competente» e la parola «decreto» è sostituita con la parola provvedimento».



Art. 33.

Disposizioni transitorie

1. Ai sensi dell'articolo 277, del regolamento, le disposizioni del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 73, di adeguamento al regolamento (UE) 576/2013 relative ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, continuano ad applicarsi in luogo della parte VI del regolamento, fino alla data del 21 aprile 2026.

2. In vista della piena operatività delle previsioni relative al veterinario aziendale, le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, inerenti i veterinari incaricati, si applicano per un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 34.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

ALLEGATO 1

Informazioni contenute nella notifica ai sensi dell'articolo 6.

- a) la natura della malattia sospetta o accertata (sintomi e manifestazioni della malattia);
- b) identificativo del proprietario e del detentore degli animali morti, ammalati o sospetti;
- c) identificativo aziendale o del pascolo o, in mancanza, l'ubicazione precisa in cui si trovano gli animali; il numero e l'identificazione degli animali interessati;
- d) il numero e l'identificazione dei rimanenti animali sospetti o sani;
- e) la data di inizio della malattia o in cui è avvenuta la morte;
- f) le eventuali osservazioni del veterinario e le precauzioni adottate d'urgenza per prevenire la diffusione della malattia;
- g) ogni altra informazione utile ai fini epidemiologici.

ALLEGATO 2

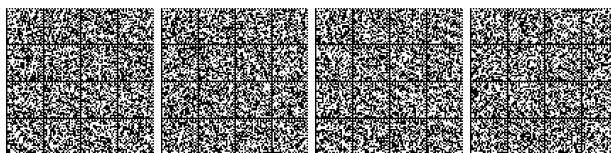
Informazioni di cui all'articolo 6, comma 5.

Animali Terrestri

- 1) Dati identificativi dell'azienda
- 2) Dati identificativi dell'allevamento
- 3) Dati identificativi del pascolo
- 4) Numero degli animali presenti
- 5) Percentuale mortalità giornaliera media
- 6) Percentuale mortalità aumentata
- 7) Data inizio o data rilevazione aumento mortalità
- 8) Descrizione sintomatologia:
 - diarrea
 - dispnea
 - emorragia
 - atassia
 - perdita peso
 - diminuzione produzione latte
 - diminuzione produzione uova
- Altro

Animali Acquatici

- 1) Dati identificativi dell'azienda
- 2) Dati identificativi della vasca/area di allevamento
- 3) Quantità degli animali presenti (in numero o kg peso vivo)
- 4) Temperatura dell'acqua
- 5) Specie/taglia/età degli animali maggiormente colpiti
- 6) Altre specie presenti in impianto (specificare se con sintomi o meno)
- 7) Percentuale mortalità aumentata



- 8) Data inizio o data rilevazione aumento mortalità
 9) Descrizione sintomatologia:
 melanosi/discromie
 nuoto anomalo
 emorragie
 esoftalmo
 lesioni esterne
 emaciazione/debolezza

ALLEGATO 3

Informazioni di cui all'articolo 11, comma 4.

a) Informazioni relative a natura e origine degli alimenti somministrati agli animali

- Provenienza e qualità delle materie prime.
- Tipologia e composizione dei mangimi.
- Conservazione dei mangimi, etc.

b) Informazioni relative a medicinali veterinari e a cure somministrate agli animali e ai relativi trattamenti

- Detenzione delle scorte di medicinali veterinari.
- Durata e tipologia dei trattamenti.
- Tempi di sospensione.
- Residui.
- Reazioni avverse.
- Antimicrobico-resistenza.
- Mancata efficacia, etc.

c) Informazioni relative alle patologie infettive e non degli animali terrestri detenuti:

- Natimortalità, patologie enteriche e respiratorie e altre patologie neonatali.
- Aborti, monitoraggio sanitario patologie ad eziologia infettiva e non dell'apparato riproduttivo (disturbi della fertilità, parti, intervalli parto-concepimento, ritorni in calore, ritenzioni placentari, etc.).
- Sindromi diarroiche, acidosi, chetosi e disturbi metabolici, dislocazioni, meteorismo, torsioni, etc.
- Mastiti, informazioni relative alla qualità e sanità del latte.
- Patologie enteriche, respiratorie, nervose, dell'apparato urinario, podaliche, dermatologiche, oculari etc.
- Tossicosi.
- Stato di nutrizione.
- Piani di autocontrollo e vaccinali.

d) Informazioni relative alle patologie infettive e non nel settore dell'acquacoltura

- osservazione e registrazione della salute e del comportamento degli animali acquatici
- osservazione e registrazione di eventuali modifiche dei parametri di produzione normali negli stabilimenti, negli animali o nel materiale germinale che possono far sorgere il sospetto di essere causate da una malattia elencata o emergente
- Piani vaccinali

- individuazione e registrazione e segnalazione delle mortalità anomale

- individuazione e registrazione di sintomi, anche se aspecifici, di malattie gravi negli animali

e) Informazioni relative ad autocontrollo e manuali corretta prassi igienica

- Dati relativi ad attività di analisi e verifica svolte in regime di autocontrollo ovvero in fase di applicazione di manuali di corretta prassi igienica.

f) Ogni altro dato pertinente

N O T E

AVVERTENZA:

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

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

Note 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.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

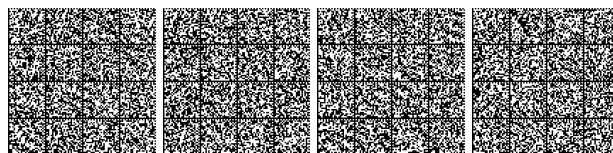
«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2 L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.



— L'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019/2020, recita:

«Art. 14 (Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)). — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, incluse quelle riguardanti le malattie animali non elencate nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

b) individuare, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, il Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali in materia di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali previste dal medesimo regolamento;

c) prevedere un esplicito divieto della commercializzazione di tutti i pesci appartenenti alla famiglia dei ciprinidi pescati nelle acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

d) prevedere l'obbligatorietà della reimmissione del pesce appartenente alla famiglia dei ciprinidi, se catturato, al termine dell'attività piscatoria in acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

e) individuare, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le misure di emergenza in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 attraverso:

1) la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

2) la definizione di una rete tra i responsabili dei servizi veterinari individuati dalle regioni e dalle province autonome, coordinata dal Capo dei servizi veterinari nazionali, diretta a organizzare e razionalizzare le misure di emergenza in materia di sanità animale;

3) la predisposizione di un piano di emergenza nazionale di eradicazione in caso di focolaio di una malattia elencata nel regolamento (UE) 2016/429 o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale;

f) individuare criteri, regole e condizioni, nonché livello di responsabilità, per delegare, in conformità all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429, specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali;

g) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilità degli animali terrestri detenuti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

h) individuare le modalità per adempiere agli obblighi informativi verso l'Unione europea e le organizzazioni internazionali di settore attraverso il riordino e la connessione tra la Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche, i sistemi informativi del Ministero della salute e i sistemi informativi delle regioni e delle province autonome;

i) individuare, in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanità animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento;

l) individuare, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) lo strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E;

m) prevedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti minimi, misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppano buone prassi di allevamento non intensive delle specie animali di cui si occupano;

n) prevedere per gli operatori e i professionisti degli animali la formazione periodica finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo, principi di biosicurezza, interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana, buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano e resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia. A tal fine, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, predisporre specifici programmi di formazione nei settori agricolo o dell'acquacoltura anche tramite l'istruzione formale;

o) conformare la normativa ai principi della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, per non appesantire sul piano documentale e formale l'attività dei soggetti chiamati alla sua applicazione;

p) introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;

q) prevedere ulteriori misure restrittive al commercio di animali, affiancate da un sistema sanzionatorio adeguato ed efficace, tra cui uno specifico divieto di importazione, conservazione e commercio di fauna selvatica ed esotica, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio di specie protette.»

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, n. L 174/64.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, n. L 174/211.



— Il regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione del 25 luglio 2018 che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (normativa in materia di sanità animale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 30 ottobre 2018, n. L 272/11.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la notifica nell'Unione europea e la comunicazione nell'Unione europea delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione europea e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 dicembre 2020, n. L 412/1.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione europea, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 3 giugno 2020, L 174/341.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 4 dicembre 2018, L 308/21.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— L'articolo 32, comma 1, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del servizio sanitario nazionale, recita:

«Art. 32. — Il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni.»

— Il decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, reca le misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° ottobre 2005, n. 229, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 2005, n. 279.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g), della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2021, n. 62.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione europea e istituzione dei posti di controllo frontaliere del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i), della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 23, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i), della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 2021, n. 5.

— Il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O.

— Il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191, recante attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 maggio 2006, n. 119.

— Il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 54, recante attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 febbraio 2004, n. 49, S.O.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1999, n. 306, S.O.

— L'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2013, n. 98, così recita:

«Art. 10 (*Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali*). — 1. Il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali svolge le funzioni connesse al compito di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, nonché le altre ad esso attribuite dalla normativa vigente. È presieduto dal Capo del dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute e si articola nei seguenti organi:

- a) Direzione strategica;
- b) Comitato tecnico-scientifico;
- c) Direzione operativa;
- d) Unità centrale di crisi.

2. La Direzione strategica è composta da:

- a) il Capo del dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute, che la presiede;
- b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- c) il direttore della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute;
- d) il responsabile dei servizi veterinari regionali della regione il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome.

3. La Direzione strategica definisce gli obiettivi e le strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali per l'intero territorio nazionale, in collaborazione con i Servizi veterinari delle regioni e delle province autonome. Nell'ambito di dette competenze, in particolare, adotta il programma annuale di attività, stabilendo le priorità, verificandone periodicamente la relativa attuazione e, se necessario, proponendo misure correttive.

4. Il comitato tecnico-scientifico del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali è così composto:

- a) il direttore del Dipartimento di medicina veterinaria dell'Istituto superiore di sanità;
- b) un rappresentante designato dalla conferenza dei presidi delle facoltà di medicina veterinaria, esperto in malattie infettive degli animali;
- c) i direttori dei Centri nazionali di riferimento per le malattie infettive e diffuse degli animali e per l'epidemiologia.

5. Il Presidente del comitato di cui al comma 4 viene indicato, tra i componenti del comitato medesimo, in occasione della seduta di insediamento.

6. I componenti del comitato di cui al comma 4 durano in carica tre anni e il loro mandato è rinnovabile.

7. La Direzione operativa, la cui gestione è affidata all'Ufficio III della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, è diretta dal direttore di quest'ultimo.

8. La Direzione operativa, anche sulla base delle direttive annuali del direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, predispone gli atti da sottoporre alle valutazioni della Direzione strategica, e dà esecuzione alle decisioni e ai programmi adottati dalla stessa.



9. La Direzione, inoltre, coordina le attività e le misure sanitarie di sorveglianza, controllo ed eradicazione delle malattie animali, ed in particolare:

- a) predispone piani dettagliati di emergenza e di gestione sanitaria, comprese le relative procedure operative, per ciascuna delle malattie animali diffuse e contagiose;
- b) raccoglie ed elabora i dati epidemiologici che provengono da regioni e province autonome;
- c) programma e esegue gli audit necessari a verificare la corretta applicazione delle misure adottate in sede nazionale e comunitaria, o in caso di emergenza;
- d) organizza ed effettua periodiche esercitazioni d'allerta;
- e) predispone ed esegue programmi di verifica e controllo dei laboratori che manipolano virus, anche ai fini di ricerca, diagnostica o fabbricazione di antigeni o vaccini;
- f) organizza corsi di aggiornamento per gli operatori appartenenti e non al SSN;
- g) organizza campagne informative, limitatamente alle materie di competenza del Centro nazionale.

10. La Direzione operativa svolge le funzioni di segreteria per il centro nazionale ed è composta da personale del citato Ufficio o da altro personale, secondo le disposizioni del direttore generale di cui al comma 8.

11. L'Unità centrale di crisi (U.C.C.) rappresenta il raccordo tecnico-operativo tra il Centro nazionale e le analoghe strutture territoriali. Essa è composta da:

- a) il capo del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute, con funzioni di presidente;
- b) il direttore della Direzione generale sanità animale e dei farmaci veterinari;
- c) il direttore della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
- d) il direttore dell'Ufficio III della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, o un suo rappresentante;
- e) il direttore del centro nazionale di riferimento per la malattia di volta in volta interessata;
- f) il direttore del Centro nazionale di riferimento per l'epidemiologia;
- g) il responsabile dei servizi veterinari regionali della regione il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome;
- h) il responsabile o i responsabili dei competenti servizi della regione o delle regioni interessate di volta in volta dalla malattia;
- i) l'Ispettore generale della sanità militare presso lo Stato maggiore della Difesa;
- l) un rappresentante designato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
- m) un rappresentante designato dal Ministro dell'interno;
- n) il Comandante dei Carabinieri per la tutela della salute;
- o) un rappresentante della Guardia di finanza, designato dal Comandante Generale della Guardia di finanza.

12. La composizione dell'unità di crisi può essere integrata di volta in volta, su indicazione del presidente, con rappresentanti istituzionali, con esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico.

13. In caso di insorgenza di malattie animali a carattere diffusivo e contagioso, di situazioni di rischio zoo-sanitario interne o internazionali, l'U.C.C. assicura le funzioni di indirizzo, coordinamento, verifica ispettiva e gestione degli interventi e delle misure sanitarie sull'intero territorio nazionale, in particolare mediante:

- a) adozione di misure sanitarie e di polizia veterinaria;
- b) acquisizione, stoccaggio e distribuzione di sieri, vaccini e antigeni;
- c) coordinamento delle unità di crisi territoriali;
- d) definizione dei criteri per l'abbattimento preventivo degli allevamenti a rischio;
- e) effettuazione delle verifiche sull'appropriatezza, sulla corretta applicazione e sull'efficacia delle misure e degli interventi di profilassi e di polizia veterinaria effettuati a livello territoriale;

f) gestione, in collaborazione con i centri di riferimento dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

14. Il Centro nazionale può avvalersi della collaborazione di esperti esterni, nominati dal Ministro della salute, limitatamente ai casi in cui sia impossibile reperire specifiche professionalità all'interno dell'amministrazione.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 140, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute, pubblicato è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 aprile 2014, n. 8.

— Il decreto 8 febbraio 2019 del Ministero della salute, recante «Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 2019, n. 89.

— Il decreto ministeriale 7 dicembre 2017 del Ministero della salute, recante «Sistema di reti di epidemia-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 febbraio 2018, n. 29.

— Il decreto ministeriale 4 ottobre 1999 del Ministero della sanità, recante «Centri di riferimento nazionali nel settore veterinario», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 dicembre 1999, n. 300.

Note all'art. 1:

— Per l'art. 14, della legge 22 aprile 2021, n. 53, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— La decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 5 novembre 2013, n. L 293/1.

— Il regolamento (CE) n. 999/2001, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 31 maggio 2001, n. 147/1.

— Il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 «Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 maggio 2006, n. 119.

— Il regolamento (CE) n. 2160/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 12 dicembre 2003, n. L 325.

Note all'art. 2:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (UE) 2018/1882, regolamento di esecuzione della commissione relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 4 dicembre 2018, n. L 308.

Note all'art. 3:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2, commi 8, 10, 11, 12 e 13, del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 2 (Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti). — omissis.

8. Con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali. Esso può procedere anche a effettuare controlli ufficiali



negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, la quale sarà destinataria anche dell'esito di tali controlli. Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilità del medesimo corpo.

omissis.

10. Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendo il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità territorialmente competenti. Il personale afferente al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1 del presente articolo, informa l'Autorità competente dei provvedimenti adottati.

11. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

12. Il personale e le forze di polizia afferenti ad altre Istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettino la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.

13. L'autorità giudiziaria che, nell'ambito di indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, rilevi profili di minaccia alla salute pubblica, informa le autorità competenti al fine di contenere il rischio».

Note all'art. 4:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— L'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 aprile 2014, n. 82, così recita:

«Art. 2 (*Segretario generale*). — 1. Il segretario generale, nominato ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: coordinamento delle attività delle direzioni generali, anche attraverso la convocazione della conferenza dei direttori generali per l'esame di questioni di particolare rilievo o di massima; risoluzione dei conflitti di competenza fra le direzioni generali; coordinamento degli interventi delle direzioni generali in caso di emergenze sanitarie internazionali e informazione al Ministro sugli interventi svolti dalle direzioni generali conseguenti a stati di crisi, anche internazionali; coordinamento con le direzioni generali delle attività di formazione del personale sanitario; raccordo con le direzioni generali per le attività inerenti ai rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281; formulazione, sentiti i direttori generali, di proposte al Ministro ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni; adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche ad interim, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali.

2. Nelle relazioni europee e internazionali il segretario generale svolge le funzioni di Chief Medical Officer o di Chief Veterinary Officer ove in possesso, rispettivamente, della professionalità medica o medico-veterinaria. Qualora non ricorra tale condizione il Ministro conferisce le anzidette funzioni a un direttore generale del Ministero in possesso della corrispondente professionalità.

3. Il segretario generale si avvale di un segretariato generale che costituisce centro di responsabilità amministrativa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, e successive modificazioni, e che si articola in uffici dirigenziali di livello non generale».

Note all'art. 5:

— L'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202 «Misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, così recita:

«Art. 1 (*Prevenzione e lotta contro l'influenza aviaria le malattie degli animali e le relative emergenze*). — 1. Ai fini del potenziamento e della razionalizzazione degli strumenti di lotta contro l'influenza aviaria, le malattie animali e le emergenze zoo-sanitarie, nonché per incrementare le attività di prevenzione, profilassi internazionale e controllo sanitario esercitato dagli uffici centrali e periferici del Ministero della salute, è istituito presso la Direzione generale della sanità veterinaria e degli alimenti del Ministero della salute, il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, di seguito denominato «Centro nazionale», che definisce e programma gli obiettivi e le strategie di controllo e di eradicazione delle malattie e svolge mediante l'Unità centrale di crisi, unica per tutte le malattie animali e raccordo tecnico-operativo con le analoghe strutture regionali e locali, compiti di indirizzo, coordinamento e verifica ispettiva anche per le finalità di profilassi internazionale, avvalendosi direttamente degli Istituti zooprofilattici sperimentali con i loro Centri di referenza ed in particolare di quello per l'influenza aviaria di Padova, del Centro di referenza nazionale per l'epidemiologia, del Dipartimento di veterinaria dell'Istituto superiore di sanità in collaborazione con le regioni e le province autonome, nonché delle Facoltà universitarie di medicina veterinaria e degli organi della sanità militare. L'individuazione dettagliata delle funzioni e dei compiti del Centro nazionale, unitamente alla sua composizione ed alla organizzazione necessaria ad assicurarne il funzionamento, è effettuata con decreto del Ministro della salute, nel limite massimo di spesa di 190.000 euro per l'anno 2005 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006.

Omissis.

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, vedasi le note all'art. 4.

— L'art. 188, comma 1, lettera a), del citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, così dispone:

«Art. 188 (*Organi centrali*). — 1. Sono organi centrali della Sanità militare:

- a) la struttura organizzativa della Sanità militare costituita nell'ambito dell'Area tecnico-operativa del Ministero della difesa; (149)
- b) il Collegio medico-legale; (151)
- c) gli organi direttivi delle Forze armate di cui all'articolo 191.».

Note all'art. 6:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2020/689, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 999/2001, si veda nelle note all'art. 1.

— Per il regolamento (CE) n. 2160/2003, si veda nelle note all'art. 1.

— La direttiva 2003/99/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 12 dicembre 2003, n. L 325.

Note all'art. 7:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.



— Gli articoli 9 e 10 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, così dispongono:

«Art. 9 (*Laboratori ufficiali*). — 1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:

- a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);
- b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;
- d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);

e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

2. I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.

3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.

4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

5. Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema sanitario regionale.

6. I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.

7. Le misure di cui al comma 6, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.

8. Il Ministero della salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma di cui alle lettere c) e d) del comma 1.

9. Il Ministero della salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dagli articoli 100 e 101 del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9, verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.

11. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di tale ricerca. Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.

12. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.

«Art. 10 (*Laboratori nazionali di riferimento*). — 1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti,

mangimi, sanità animale e formulati fitosanitari. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di referenza nazionale.

2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.

3. I laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza nazionale i ceppi di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma. Le stesse sequenze sono essere trasmesse anche al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

4. Il Ministero della salute, in accordo con i Laboratori Nazionali di riferimento o i Centri di referenza nazionale, sulla base dell'evoluzione tecnica scientifica e di particolari situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico.

5. I laboratori ufficiali che isolano i microrganismi di cui al precedente comma 4, sottopongono a sequenziamento genomico completo i microrganismi isolati e provvedono a inviare le relative sequenze e i relativi metadati al laboratorio nazionale di riferimento e al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni».

Note all'art. 10:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, si veda nelle note alle premesse.

— L'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017», così dispone:

«Art. 3. (*Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE*). — 1. Al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 89, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

“2-bis. I produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari nonché i Medici veterinari attraverso la prescrizione del medicinale veterinario inseriscono nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute:

a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente;

b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari.

2-ter. La banca dati di cui al comma 2-bis è alimentata esclusivamente con i dati delle ricette elettroniche. È fatto obbligo al medico veterinario di inserire i dati identificativi del titolare dell'allevamento.

2-quater. L'attività di tenuta e di aggiornamento della banca dati di cui al comma 2-bis è svolta senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente”;

b) all'articolo 118, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

“1-bis. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, la prescrizione dei medicinali veterinari, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'articolo 89, comma 2-bis. A decorrere dal 1° settembre 2018, la prescrizione dei medicinali veterinari è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica.

1-ter. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1 dell'articolo 108”.



2. Dopo il comma 1 dell'articolo 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, è inserito il seguente:

“1-bis. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, lettera a), la prescrizione dei mangimi medicati, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'articolo 89, comma 2-bis, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. A decorrere dal 1° settembre 2018, la prescrizione dei mangimi medicati è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica”.

— Gli articoli 14 e 42 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» così dispongono:

«Art. 14 (*Criteri per la formazione delle tabelle*). — 1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 è effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella tabella I devono essere indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo;

7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

b) nella tabella II devono essere indicati:

1) la cannabis e i prodotti da essa ottenuti;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

c) nella tabella III devono essere indicati:

1) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

d) nella tabella IV devono essere indicate:

1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

e) nella tabella denominata “tabella dei medicinali” e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive

stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Nella sezione A della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;

2) i medicinali di cui all'allegato III -bis al presente testo unico;

3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;

4) i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili;

f) nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;

2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;

3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicotrope che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza;

g) nella sezione C della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

h) nella sezione D della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

2. Nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonché gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.

3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. È, tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché idonea ad identificarla.

4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettere a) e b), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche ove si presentino sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela.



[5. La tabella I contiene, nella sezione B, le sostanze già tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006.]

6. La tabella dei medicinali indica la classificazione ai fini della fornitura. Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica.»

«Art. 42 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 42 - legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 10, comma 1) *Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi*. — 1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio discarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 500.

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi.

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale.»

Note all'art. 12:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento delegato (UE) 2020/689, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento delegato (UE) 2020/689, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per il regolamento delegato (UE) 2020/689, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento delegato (UE) 2020/689, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 3 dicembre 2018, n. 2018/1882/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/687/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/687/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Ministro della salute 20 luglio 1989, n. 298, recante «Regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 agosto 1989, n. 198.

— Gli articoli 3 e 4 della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1988, n. 144, così recitano:

«Art. 3. — 1. Le indennità di cui all'articolo 2 gravano sulla quota a destinazione vincolata del Fondo sanitario nazionale, per la parte afferente alla profilassi delle malattie infettive e diffusive degli animali.

2. Per tali indennità il Ministro del tesoro, in deroga alle procedure previste dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, assegna direttamente alle regioni, su proposta del Ministro della sanità, le somme destinate al pagamento delle indennità di abbattimento in relazione agli abbattimenti effettuati o preventivati dalle regioni interessate.

3. Le regioni provvedono direttamente, entro sessanta giorni dall'abbattimento, a liquidare agli allevatori le indennità ad essi spettanti. A decorrere dalla scadenza del predetto termine sono dovuti gli interessi legali.»

«Art. 4. — 1. Ai fini dell'applicazione delle norme di cui all'articolo 2, comma 2, la regione stabilisce tempestivamente le modalità ed i tempi di abbattimento, tenuto conto della consistenza numerica degli allevamenti, del sistema di allevamento e della situazione epizootologica, in conformità alle direttive impartite dal Ministro della sanità.

2. Il sindaco adotta l'ordinanza di abbattimento e, se del caso, di distruzione degli animali nelle ipotesi di cui all'articolo 2, commi 1, 2 e 3, ed informa in ogni caso il Ministero della sanità e la regione. Con separato provvedimento stabilisce l'ammontare complessivo delle indennità da corrispondere al proprietario interessato in ragione del numero degli animali abbattuti e della misura dell'indennità calcolata per ciascun animale, detraendo eventualmente il ricavo della vendita delle carni, dei prodotti e degli avanzzi, in conformità all'articolo 2, comma 3. I provvedimenti del sindaco sono definitivi e sono trasmessi alla regione.»

Note all'art. 20:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/687/UE, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1988, n. 144.

Note all'art. 21:

— Per il regolamento (CE) 17 dicembre 2019, n. 2020/687/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 25:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 27:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 28:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 30:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 31:

— Gli articoli 13, 14, 16 e 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al codice penale», così recitano:

«Art. 13 (*Atti di accertamento*). — Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica.

Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria.

È sempre disposto il sequestro del veicolo a motore o del natante posto in circolazione senza essere coperto dall'assicurazione obbligatoria e del veicolo posto in circolazione senza che per lo stesso sia stato rilasciato il documento di circolazione.

All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri indicati nei precedenti commi, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate. Si applicano le disposizioni del primo comma dell'art. 333 e del primo e secondo comma dell'art. 334 del codice di procedura penale.

È fatto salvo l'esercizio degli specifici poteri di accertamento previsti dalle leggi vigenti.»

«Art. 14 (*Contestazione e notificazione*). — La violazione, quando è possibile, deve essere contestata immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non è avvenuta la contestazione immediata per tutte o per alcune delle persone indicate nel comma precedente, gli estremi della violazione debbono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

Quando gli atti relativi alla violazione sono trasmessi all'autorità competente con provvedimento dell'autorità giudiziaria, i termini di cui al comma precedente decorrono dalla data della ricezione.

Per la forma della contestazione immediata o della notificazione si applicano le disposizioni previste dalle leggi vigenti. In ogni caso la notificazione può essere effettuata, con le modalità previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che

ha accertato la violazione. Quando la notificazione non può essere eseguita in mani proprie del destinatario, si osservano le modalità previste dall'articolo 137, terzo comma, del medesimo codice. (17)

Per i residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica non è obbligatoria e resta salva la facoltà del pagamento in misura ridotta sino alla scadenza del termine previsto nel secondo comma dell'art. 22 per il giudizio di opposizione.

L'obbligazione di pagare la somma dovuta per la violazione si estingue per la persona nei cui confronti è stata omessa la notificazione nel termine prescritto.»

«Art. 16 (*Pagamento in misura ridotta*). — È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione editale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite editale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'obblazione.»

«Art. 17 (*Obbligo del rapporto*). — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

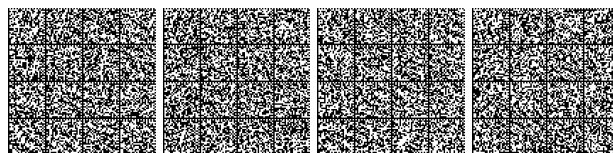
Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.»

— L'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 giugno 2014, n. 144, così recita:

«Art. 1 (*Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare*). — 1. Al



fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, tenuto conto del piano nazionale integrato di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e delle Linee guida adottate ai sensi dell'articolo 14, comma 5, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli. I controlli sono predisposti anche utilizzando i dati contenuti nel registro di cui al comma 2. I controlli ispettivi esperiti nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono riportati in appositi verbali, da notificare anche nei casi di constatata regolarità. Nei casi di attestata regolarità, ovvero di regolarizzazione conseguente al controllo ispettivo eseguito, gli adempimenti relativi alle annualità sulle quali sono stati effettuati i controlli non possono essere oggetto di contestazioni in successive ispezioni relative alle stesse annualità e tipologie di controllo, salvo quelle determinate da comportamenti omissivi o irregolari dell'imprenditore, ovvero nel caso emergano atti, fatti o elementi non conosciuti al momento dell'ispezione. La presente disposizione si applica agli atti e documenti esaminati dagli ispettori ed indicati nel verbale del controllo ispettivo.

2. Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'interno, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente, anche ai fini della successiva riprogrammazione ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, alle altre pubbliche amministrazioni secondo le modalità definite con Accordo tra le amministrazioni interessate sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e al presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo le modalità e i termini previsti con il medesimo accordo.

3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illegittimo amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

3-bis. L'articolo 7 del decreto legislativo 30 settembre 2005, n. 225, e il comma 4 dell'articolo 12 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, sono abrogati.

4. Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, se già consentito il pagamento in misura ridotta, la somma, determinata ai sensi dell'articolo 16, primo comma, della citata legge n. 689 del 1981, è ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro

cinque giorni dalla contestazione o dalla notificazione. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche alle violazioni contestate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché l'interessato effettui il pagamento e trasmetta la relativa quietanza entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto all'autorità competente, di cui all'articolo 17 della citata legge n. 689 del 1981 e all'organo che ha accertato la violazione.»

— L'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al codice penale», così recita:

«Art. 18 (*Ordinanza-ingiunzione*). — Entro il termine di trenta giorni dalla data della contestazione o notificazione della violazione, gli interessati possono far pervenire all'autorità competente a ricevere il rapporto a norma dell'art. 17 scritti difensivi e documenti e possono chiedere di essere sentiti dalla medesima autorità.

L'autorità competente, sentiti gli interessati, ove questi ne abbiano fatto richiesta, ed esaminati i documenti inviati e gli argomenti esposti negli scritti difensivi, se ritiene fondato l'accertamento, determina, con ordinanza motivata, la somma dovuta per la violazione e ne ingiunge il pagamento, insieme con le spese, all'autore della violazione ed alle persone che vi sono obbligate solidalmente; altrimenti emette ordinanza motivata di archiviazione degli atti comunicandola integralmente all'organo che ha redatto il rapporto.

Con l'ordinanza-ingiunzione deve essere disposta la restituzione, previo pagamento delle spese di custodia, delle cose sequestrate, che non siano confiscate con lo stesso provvedimento. La restituzione delle cose sequestrate è altresì disposta con l'ordinanza di archiviazione, quando non ne sia obbligatoria la confisca.

Il pagamento è effettuato all'ufficio del registro o al diverso ufficio indicato nella ordinanza-ingiunzione, entro il termine di trenta giorni dalla notificazione di detto provvedimento, eseguita nelle forme previste dall'art. 14; del pagamento è data comunicazione, entro il trentesimo giorno, a cura dell'ufficio che lo ha ricevuto, all'autorità che ha emesso l'ordinanza.

Il termine per il pagamento è di sessanta giorni se l'interessato risiede all'estero.

La notificazione dell'ordinanza-ingiunzione può essere eseguita dall'ufficio che adotta l'atto, secondo le modalità di cui alla legge 20 novembre 1982, n. 890.

L'ordinanza-ingiunzione costituisce titolo esecutivo. Tuttavia l'ordinanza che dispone la confisca diventa esecutiva dopo il decorso del termine per proporre opposizione, o, nel caso in cui l'opposizione è proposta, con il passaggio in giudicato della sentenza con la quale si rigetta l'opposizione, o quando l'ordinanza con la quale viene dichiarata inammissibile l'opposizione o convalidato il provvedimento opposto diviene inoppugnabile o è dichiarato inammissibile il ricorso proposto avverso la stessa.»

Note all'art. 32:

— La legge 30 aprile 1976, n. 397, recante «Norme sanitarie sugli scambi di animali tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 giugno 1976, n. 153.

— Gli articoli 1, 2, 3, e 4 della legge 28 maggio 1981 n. 296, recante «Norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 1981, n. 163, così recitano:

«Art. 1. — La presente legge, in attesa dell'entrata in vigore della disciplina relativa alla zooprofilassi di cui all'art. 62, legge 23 dicembre 1978, n. 833, dà attuazione alle direttive del Consiglio della CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, concernenti piani triennali per la eradicazione della brucellosi e della tubercolosi bovine predisposti dalle regioni e per la Sicilia dalle commissioni provinciali previste dall'art. 3, legge 23 gennaio 1968, n. 33, nonché dalle province autonome di Trento e Bolzano ammessi al finanziamento comunitario ai sensi della decisione della CEE del 21 dicembre 1979.»

«Art. 2. — I piani triennali di cui all'articolo precedente devono tendere ad accelerare e intensificare l'eradicazione della brucellosi e della tubercolosi dei bovini e devono essere realizzati ai sensi delle norme previste dalle leggi 9 giugno 1964, n. 615, 23 gennaio 1968, n. 33, 1° marzo 1972, n. 42 e 31 marzo 1976, n. 124, nonché delle norme della presente legge e delle direttive comunitarie in materia, in modo



da far considerare gli allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi e ufficialmente indenni da tubercolosi ai sensi della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche.

A tali fini le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute a fornire al Ministero della sanità le notizie che saranno loro richieste concernenti l'attuazione dei piani di cui all'articolo 1 e al precedente comma.

«Art. 3. — Il Ministero della sanità presenta ai competenti organi della CEE le domande di rimborso riferite alle macellazioni effettuate nell'ambito dei piani di cui all'art. 2 durante l'anno civile, entro il 30 giugno dell'anno successivo.

A tal fine, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nonché i veterinari provinciali della Sicilia devono trasmettere al Ministero della sanità la documentazione relativa a dette macellazioni almeno trenta giorni prima del termine di cui al precedente comma.

Le somme relative ai rimborsi di cui al primo comma, effettuati dalla Comunità economica europea, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato».

«Art. 4. — Il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano adottano le disposizioni necessarie per agevolare i controlli previsti da parte della commissione della Comunità economica europea e per garantire in particolare che gli esperti comunitari ricevano, a loro richiesta, tutte le informazioni ed i documenti necessari per valutare l'esecuzione dei piani».

— Gli articoli 1, 2, commi 1, 2 e 3, 4 e 6 della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1988, n. 144, così recitano:

«Art. 1. — Il Ministro della sanità, con proprio decreto, previa intesa con il Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, adotta disposizioni tecnico-sanitarie conformi alle direttive CEE n. 84/643, n. 84/645 dell'11 dicembre 1984 e n. 85/322 del 12 giugno 1985, nonché, anche in deroga alla normativa vigente, alla direttiva CEE n. 80/1095 dell'11 novembre 1980, concernenti norme sanitarie sugli scambi comunitari di animali, carni e prodotti a base di carne e disposizioni sanitarie per la profilassi di malattie degli animali nel territorio degli Stati membri».

«Art. 2. — 1. Nei casi di afta epizootica, il sindaco, su proposta del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente, ordina l'abbattimento e la distruzione degli animali infetti e di quelli sospetti di infezione.

2. Quando sia necessario, per impedire la diffusione della malattia, il Ministro della sanità, previa individuazione dell'area interessata, dispone, con proprio decreto, anche l'abbattimento degli animali sospetti di contaminazione e degli animali sani recettivi, autorizzando eventualmente l'utilizzazione delle carni e di altri prodotti ed avanzi, secondo le modalità e alle condizioni che saranno stabilite con decreto ministeriale.

3. Nei casi di altre malattie per le quali, ai sensi degli articoli 1 e 2 del vigente regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, è previsto l'obbligo della denuncia, il Ministro della sanità, quando sia necessario per impedire la diffusione della malattia, stabilisce che gli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione siano abbattuti ed eventualmente distrutti alle condizioni e secondo le modalità che saranno stabilite con decreto ministeriale.

4. Ad esclusione dei casi di tubercolosi e di brucellosi, per gli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione o sani recettivi, abbattuti a partire dal 4 giugno 1986, è concessa al proprietario o al soccidario, in ragione degli accordi stipulati con il soccidario, una indennità pari al 100 per cento del valore di mercato, calcolata sulla base del valore medio degli animali della stessa specie e categoria, secondo i criteri determinati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, con decreto da emanarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni nazionali dei produttori zootecnici e dei veterinari. Qualora, a seguito dell'avvenuto abbattimento dei capi, l'autorità sanitaria competente disponga la distruzione di attrezzature fisse o mobili e/o, in quanto non adeguatamente disinfettabili, di mangimi, di prodotti agricoli e di prodotti zootecnici contaminati, al proprietario o al soccidario, in ragione degli accordi stipulati con il soccidario, è concessa una indennità pari all'80 per cento del valore attribuito in sede di stesura del verbale di distruzione. L'indennità viene maggiorata della percentuale di compensazione di cui al primo comma dell'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel caso in cui

il proprietario degli animali di cui sia stato disposto l'abbattimento o il soccidario sia un produttore agricolo che non abbia esercitato l'opzione di cui all'ultimo comma dello stesso articolo. Nel caso di abbattimento di bovini l'indennità è concessa alla condizione che siano stati vaccinati in conformità alle ordinanze del Ministro della sanità e nei casi in esse previsti.

5. Qualora venga consentita l'utilizzazione delle carni degli animali di cui è stato disposto l'abbattimento, dall'indennità prevista nel comma 4 viene detratto l'importo ricavato dai proprietari degli animali a seguito dell'utilizzazione delle carni.

6. L'indennità non viene corrisposta per l'abbattimento degli animali in transito o importati dall'estero, ancorché nazionalizzati, qualora venga accertato che la malattia era preesistente all'importazione. In tali casi sono a carico dello spedite, del destinatario o del mandatario tutte le spese relative all'applicazione delle misure di polizia veterinaria, ivi comprese la macellazione e la distruzione degli animali, disposte dalle competenti autorità sanitarie.

7. In caso di abbattimento nei posti di confine di animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione a seguito di contagio da animali in importazione, l'importo della indennità è a carico dello Stato.

8. L'indennità non è concessa a coloro che contravvengono alle disposizioni previste dall'articolo 264 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, dalla presente legge e dal regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320. L'indennità non è altresì concessa a coloro che contravvengono ai provvedimenti assunti dalle autorità competenti in relazione alle malattie epizootiche degli animali. In tali casi l'indennità, ove compete, viene corrisposta soltanto a conclusione favorevole del procedimento di erogazione della sanzione amministrativa. Per l'accertamento delle infrazioni e per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dalla presente legge si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e le relative norme di attuazione.

9. Il Ministro della sanità dispone che le carni, i prodotti ed avanzi ottenuti da animali normalmente macellati, ove esista il sospetto che siano contaminati, vengano sottoposti a determinati trattamenti, stabiliti con proprio decreto, al fine di renderli sicuramente innocui nei riguardi della diffusione delle malattie stesse.

10. Per i trattamenti di cui al comma 9 e nei casi in cui si debba procedere alla distruzione dei prodotti contaminati, agli aventi diritto è concesso un indennizzo secondo i criteri determinati dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, avuto riguardo agli oneri sostenuti ed ai valori di mercato dei prodotti distrutti».

«Art. 3. — 1. Le indennità di cui all'articolo 2 gravano sulla quota a destinazione vincolata del Fondo sanitario nazionale, per la parte afferente alla profilassi delle malattie infettive e diffusive degli animali.

2. Per tali indennità il Ministro del tesoro, in deroga alle procedure previste dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, assegna direttamente alle regioni, su proposta del Ministro della sanità, le somme destinate al pagamento delle indennità di abbattimento in relazione agli abbattimenti effettuati o preventivati dalle regioni interessate.

3. Le regioni provvedono direttamente, entro sessanta giorni dall'abbattimento, a liquidare agli allevatori le indennità ad essi spettanti. A decorrere dalla scadenza del predetto termine sono dovuti gli interessi legali».

«Art. 4. — 1. Ai fini dell'applicazione delle norme di cui all'articolo 2, comma 2, la regione stabilisce tempestivamente le modalità ed i tempi di abbattimento, tenuto conto della consistenza numerica degli allevamenti, del sistema di allevamento e della situazione epizootica, in conformità alle direttive impartite dal Ministro della sanità.

2. Il sindaco adotta l'ordinanza di abbattimento e, se del caso, di distruzione degli animali nelle ipotesi di cui all'articolo 2, commi 1, 2 e 3, ed informa in ogni caso il Ministero della sanità e la regione. Con separato provvedimento stabilisce l'ammontare complessivo dell'indennità da corrispondere al proprietario interessato in ragione del numero degli animali abbattuti e della misura dell'indennità calcolata per ciascun animale, detraendo eventualmente il ricavo della vendita delle carni, dei prodotti e degli avanzi, in conformità all'articolo 2, comma 3. I provvedimenti del sindaco sono definitivi e sono trasmessi alla regione».



— Il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 132, recante «Attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 2005, n. 163.

— Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, recante «Attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 1996, n. 296, S.O.

— Il decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, recante «Attuazione della direttiva 92/118/CEE concernente condizioni sanitarie per gli scambi e le importazioni dei patogeni e dei prodotti non soggetti a normative comunitarie specifiche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 gennaio 1997, n. 4.

— Il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante «Attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 agosto 2003, n. 194, S.O.

— Il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 55, recante «Attuazione della direttiva 2001/89/CE relativa alle misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 febbraio 2004, n. 49, S.O.

— Il decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 54, recante «Attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 febbraio 2004, n. 49, S.O.

— Il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, recante «Attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 2005, n. 152.

— Il decreto legislativo 18 settembre 2006, n. 274, recante «Attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2006, n. 258, S.O.

— Il decreto legislativo 31 gennaio 2007, n. 47, recante «Attuazione della direttiva 2004/68/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 aprile 2007, n. 84.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, recante «Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 febbraio 2010, n. 34, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 241, recante «Regolamento recante attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da Paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 1994, n. 93, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 242, recante «Regolamento recante attuazione della direttiva 90/429/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie suina», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 1994, n. 93, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 361, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/35/CEE, del Consiglio del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 1996, n. 160, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 657, recante «Regolamento per l'attuazione della direttiva 92/66/CEE che prevede misure comunitarie contro la malattia di Newcastle», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 dicembre 1996, n. 300, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 362, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/119/CEE, del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali, nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 1996, n. 160, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, recante «Regolamento di polizia veterinaria», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 1954, n. 142, S.O.

— L'articolo 264 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265, concernente «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1934, n. 186, S.O., così recita:

«Art. 264. — I veterinari, i proprietari o detentori, a qualunque titolo, di animali domestici, nonché gli albergatori e conduttori di stalle di sosta, debbono denunciare immediatamente al podestà del luogo, dove si verifichi, qualunque caso di malattia infettiva diffusiva del bestiame, accertata o sospetta, e qualunque caso di morte improvvisa di animale non riferibile a malattia comune già accertata.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 10.000 a lire 200.000.

L'autorità sanitaria, mediante apposite ordinanze, può rendere obbligatorie, nei casi di malattie infettive del bestiame, le disposizioni contenute nel presente titolo dirette a impedire e limitare la diffusione delle malattie infettive diffuse dell'uomo.

Il contravventore a tali disposizioni è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000.»

— Il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243, recante «Regolamento recante attuazione della direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equini di provenienza dai Paesi terzi, con le modifiche apportate dalla direttiva 92/36/CEE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 1994, n. 93, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 845, recante «Integrazione al regolamento di polizia veterinaria approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320, e riguardante la disciplina igienica delle penne, piume e piumini destinati all'imbottitura», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1976, n. 41.

— Per l'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», vedasi nelle note alle premesse.

— L'articolo 6 della legge 28 maggio 1981 n. 296, recante «Norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 1981, n. 163, così recita:

«Art. 6. — A decorrere dal 1981 il Ministero della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro e dell'agricoltura e delle foreste, modifica a gennaio di ogni anno con decreto l'indennità per l'abbattimento dei bovini affetti da tubercolosi, brucellosi e degli ovini e caprini infetti.

In tutto il territorio nazionale il risanamento degli allevamenti ovini e caprini dalla brucellosi è reso obbligatorio nei casi in cui vengano identificati capi infetti a norma del regolamento di polizia veterinaria approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modifiche, nonché nei casi previsti dall'art. 27 del decreto ministeriale 3 giugno 1968.»

— L'art. 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1988, n. 144, così recita:

«Art. 2. — 1. Nei casi di afta epizootica, il sindaco, su proposta del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente, ordina l'abbattimento e la distruzione degli animali infetti e di quelli sospetti di infezione.

2. Quando sia necessario, per impedire la diffusione della malattia, il Ministro della sanità, previa individuazione dell'area interessata, dispone, con proprio decreto, anche l'abbattimento degli animali sospetti di contaminazione e degli animali sani recettivi, autorizzando eventualmente l'utilizzazione delle carni e di altri prodotti ed avanzzi, secondo le modalità e alle condizioni che saranno stabilite con decreto ministeriale.

3. Nei casi di altre malattie per le quali, ai sensi degli articoli 1 e 2 del vigente regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, è previsto l'obbligo della denuncia, il Ministro della sanità, quando sia necessario per impedire la diffusione della malattia, stabilisce che gli animali infetti o



sospetti di infezione o di contaminazione siano abbattuti ed eventualmente distrutti alle condizioni e secondo le modalità che saranno stabilite con decreto ministeriale.

4. Ad esclusione dei casi di tubercolosi e di brucellosi, per gli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione o sani recettivi, abbattuti a partire dal 4 giugno 1986, è concessa al proprietario o al soccidario, in ragione degli accordi stipulati con il soccidante, una indennità pari al 100 per cento del valore di mercato, calcolata sulla base del valore medio degli animali della stessa specie e categoria, secondo i criteri determinati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, con decreto da emanarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni nazionali dei produttori zootecnici e dei veterinari. Qualora, a seguito dell'avvenuto abbattimento dei capi, l'autorità sanitaria competente disponga la distruzione di attrezzature fisse o mobili e/o, in quanto non adeguatamente disinfettabili, di mangimi, di prodotti agricoli e di prodotti zootecnici contaminati, al proprietario o al soccidario, in ragione degli accordi stipulati con il soccidante, è concessa una indennità pari all'80 per cento del valore attribuito in sede di stesura del verbale di distruzione. L'indennità viene maggiorata della percentuale di compensazione di cui al primo comma dell'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel caso in cui il proprietario degli animali di cui sia stato disposto l'abbattimento o il soccidario sia un produttore agricolo che non abbia esercitato l'opzione di cui all'ultimo comma dello stesso articolo. Nel caso di abbattimento di bovini l'indennità è concessa alla condizione che siano stati vaccinati in conformità alle ordinanze del Ministro della sanità e nei casi in esse previsti.

5. Qualora venga consentita l'utilizzazione delle carni degli animali di cui è stato disposto l'abbattimento, dall'indennità prevista nel comma 4 viene detratto l'importo ricavato dai proprietari degli animali a seguito dell'utilizzazione delle carni.

6. L'indennità non viene corrisposta per l'abbattimento degli animali in transito o importati dall'estero, ancorché nazionalizzati, qualora venga accertato che la malattia era preesistente all'importazione. In tali casi sono a carico dello spedite, del destinatario o del mandatario tutte le spese relative all'applicazione delle misure di polizia veterinaria, ivi comprese la macellazione e la distruzione degli animali, disposte dalle competenti autorità sanitarie.

7. In caso di abbattimento nei posti di confine di animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione a seguito di contagio da animali in importazione, l'importo della indennità è a carico dello Stato.

8. L'indennità non è concessa a coloro che contravvengono alle disposizioni previste dall'articolo 264 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, dalla presente legge e dal regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320. L'indennità non è altresì concessa a coloro che contravvengono ai provvedimenti assunti dalle autorità competenti in relazione alle malattie epizootiche degli animali. In tali casi l'indennità, ove compete, viene corrisposta soltanto a conclusione favorevole del procedimento di erogazione della sanzione amministrativa. Per l'accertamento delle infrazioni e per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dalla presente legge si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e le relative norme di attuazione.

9. Il Ministro della sanità dispone che le carni, i prodotti ed avanzi ottenuti da animali normalmente macellati, ove esista il sospetto che siano contaminati, vengano sottoposti a determinati trattamenti, stabiliti con proprio decreto, al fine di renderli sicuramente innocui nei riguardi della diffusione delle malattie stesse.

10. Per i trattamenti di cui al comma 9 e nei casi in cui si debba procedere alla distruzione dei prodotti contaminati, agli aventi diritto è concesso un indennizzo secondo i criteri determinati dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, avuto riguardo agli oneri sostenuti ed ai valori di mercato dei prodotti distrutti.

Note all'art. 33:

— Per il regolamento (UE) 2016/429, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 73, recante «Attuazione della direttiva 2013/31/UE, che modifica la direttiva 92/65/CEE, per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti e furetti», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2015, n. 135.

22G00144

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 luglio 2022.

Adeguamento del trattamento economico del personale non contrattualizzato.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale «gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, del personale dirigente della Polizia di Stato e gradi di qualifiche corrispondenti, dei Corpi di polizia civili e militari, dei colonnelli e generali delle Forze armate, del personale dirigente della carriera prefettizia, nonché del personale della carriera diplomatica, sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'ISTAT, conseguiti

nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate dal medesimo Istituto per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali.»;

Visto l'art. 23, comma 1, lettera g) del decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2001, n. 114, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera diplomatica;

Visto l'art. 26, comma 1, lettera g), del decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2001, n. 316, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera prefettizia;

Visto l'art. 24, comma 1-bis, della citata legge 23 dicembre 1998, n. 448, inserito dall'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 94, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2018 il meccanismo di adeguamento retributivo di cui al comma 1 del medesimo art. 24 si applica anche ai maggiori e tenenti colonnelli e gradi corrispondenti delle Forze armate ed al personale con qualifica corrispondente dei Corpi di polizia civili e militari;

Visto l'art. 24, comma 2, della medesima legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale la percentuale dell'adeguamento annuale è determinata «con decreto del



Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la funzione pubblica e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.»;

Visti i commi da 1 a 5 dell'art. 46, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che hanno previsto per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile l'istituzione di un'area negoziale per la disciplina, con appositi accordi negoziali, degli istituti normativi e del trattamento accessorio, da finanziare nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del medesimo personale ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto il comma 6 del medesimo art. 46 che ha previsto la possibilità di estendere la predetta disciplina anche ai dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del relativo trattamento accessorio ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto l'art. 19, del decreto legislativo 5 ottobre 2018, n. 126, che, modificando i citati commi 5 e 6 dell'art. 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, ha disposto, per gli anni 2018, 2019 e 2020, la disapplicazione dei predetti meccanismi di finanziamento degli accordi negoziali di cui al comma 3 dello stesso art. 46 e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare;

Visto l'art. 30, comma 7-*quinquies*, lettera b), n. 1), del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha prorogato la disapplicazione di finanziamento degli accordi negoziali di cui al comma 3 dello stesso art. 46 e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare «sino al 2023»;

Tenuto conto, conseguentemente, che la rivalutazione delle voci stipendiali e del trattamento accessorio avente natura fissa e continuativa, resta disciplinata per gli anni dal 2018 al 2023 ai sensi dell'art. 24, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 120 del 24 maggio 2022, concernente l'adeguamento dei trattamenti economici del personale interessato ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 1-bis, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, a decorrere dal 1° gennaio 2021, nella misura dello 0,91 per cento;

Vista la nota in data 9 marzo 2022, n. 600718/22, con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, tra il 2020 e il 2021 è risultata dello 0,45 per cento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 con cui l'on. Renato Brunetta è nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con cui all'on. Renato Brunetta è conferito l'incarico relativo alla pubblica amministrazione;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2022, le misure degli stipendi, dell'indennità integrativa speciale e degli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, degli ufficiali superiori e degli ufficiali generali e ammiragli delle Forze armate e del personale con gradi e qualifiche corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari, in vigore alla data del 1° gennaio 2021, sono incrementate in misura pari allo 0,45 per cento.

2. Resta fermo quanto previsto dall'art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Art. 2.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 1, comma 1, si provvede, a decorrere dal 2022:

a. per il personale dei Corpi di polizia dello Stato ad ordinamento civile e militare e per il personale delle Forze armate, nei limiti delle risorse all'uopo iscritte a decorrere dal medesimo anno nel Fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti;

b. per il personale universitario a carico dei bilanci delle amministrazioni di appartenenza.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le necessarie variazioni di bilancio.

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

Roma, 25 luglio 2022

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
DRAGHI

*Il Ministro
per la pubblica amministrazione*
BRUNETTA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2215

22A05112



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 luglio 2022.

Disciplina delle modalità di accesso al Fondo per l'avvio di opere indifferibili.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme sul procedimento amministrativo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza «*Recovery and Resilience Facility*» (di seguito il regolamento *RRF*);

Visto il regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 che istituisce lo strumento per il supporto tecnico «*Technical Support Instrument*»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 223/2021, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento

interno agli atti normativi comunitari» ed in particolari gli articoli da 5 a 8 concernenti il «Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modifiche e integrazioni, in 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;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto l'art. 1, comma 1043, legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, che il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico» e, in particolare, l'art. 29 recante «Disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina, ed in particolare l'art. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di appalti pubblici di lavori»»;

Visti, in particolare, i commi 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 13 del citato art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, che stabiliscono che:

«2. Per le finalità di cui al comma 1, in deroga alle previsioni di cui all'art. 23, comma 16, terzo periodo, del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, e limitatamente all'anno 2022, le regioni, entro il 31 luglio 2022, procedono ad un aggiornamento infrannuale dei prezzi in uso alla data di entrata in vigore del presente decreto, in attuazione delle linee guida di cui all'art. 29, comma 12, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25. In caso di inadempienza da parte delle regioni,



i prezzi sono aggiornati, entro i successivi quindici giorni, dalle competenti articolazioni territoriali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni interessate. Fermo quanto previsto dal citato art. 29 del decreto-legge n. 4 del 2022, in relazione alle procedure di affidamento delle opere pubbliche avviate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e sino al 31 dicembre 2022, ai fini della determinazione del costo dei prodotti, delle attrezzature e delle lavorazioni, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del decreto legislativo n. 50 del 2016, si applicano i prezzi aggiornati ai sensi del presente comma ovvero, nelle more dell'aggiornamento, quelli previsti dal comma 3. I prezzi aggiornati entro il 31 luglio 2022 cessano di avere validità entro il 31 dicembre 2022 e possono essere transitoriamente utilizzati fino al 31 marzo 2023 per i progetti a base di gara la cui approvazione sia intervenuta entro tale data.

3. Nelle more della determinazione dei prezzi regionali ai sensi del comma 2 e in deroga alle previsioni di cui all'art. 29, comma 11, del decreto-legge n. 4 del 2022, le stazioni appaltanti, per i contratti relativi a lavori, ai fini della determinazione del costo dei prodotti, delle attrezzature e delle lavorazioni, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del decreto legislativo n. 50 del 2016, incrementano fino al 20 per cento le risultanze dei prezzi regionali di cui al comma 7 del medesimo art. 23, aggiornati alla data del 31 dicembre 2021. Per le finalità di cui al comma 1, qualora, all'esito dell'aggiornamento dei prezzi ai sensi del comma 2, risulti nell'anno 2022 una variazione di detti prezzi rispetto a quelli approvati alla data del 31 dicembre 2021 inferiore ovvero superiore alla percentuale di cui al primo periodo del presente comma, le stazioni appaltanti procedono al conguaglio degli importi riconosciuti ai sensi del medesimo comma 1, in occasione del pagamento degli stati di avanzamento dei lavori afferenti alle lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure successivamente all'adozione del prezzo aggiornato.

4. Per i soggetti tenuti all'applicazione del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, ad esclusione dei soggetti di cui all'art. 142, comma 4, del medesimo codice, ovvero all'applicazione del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, ad esclusione dei soggetti di cui all'art. 164, comma 5, del medesimo codice, per i lavori realizzati ovvero affidati dagli stessi, in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 1, alla copertura degli oneri, si provvede:

a) in relazione agli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito denominato «PNRR», di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 ovvero in relazione ai quali siano nominati Commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modi-

ficazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, limitatamente alle risorse autorizzate dall'art. 23, comma 2, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, nonché dalla lettera a) del comma 5 del presente articolo. Le istanze di accesso al Fondo sono presentate: entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022. Ai fini dell'accesso alle risorse del Fondo, le stazioni appaltanti trasmettono telematicamente al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e secondo le modalità definite dal medesimo Ministero entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i dati del contratto d'appalto, copia dello stato di avanzamento dei lavori corredata da attestazione da parte del direttore dei lavori, vistata dal responsabile unico del procedimento, dell'entità delle lavorazioni effettuate nel periodo di cui al comma 1, l'entità delle risorse finanziarie disponibili ai sensi del comma 1 e utilizzate ai fini del pagamento dello stato di avanzamento dei lavori in relazione al quale è formulata l'istanza di accesso al Fondo, l'entità del contributo richiesto e gli estremi per l'effettuazione del versamento del contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo. Qualora l'ammontare delle richieste di accesso al Fondo risulti superiore al limite di spesa previsto dal primo periodo, la ripartizione delle risorse tra le stazioni appaltanti richiedenti è effettuata in misura proporzionale e fino a concorrenza del citato limite massimo di spesa. Fermo restando l'obbligo delle stazioni appaltanti di effettuare i pagamenti a valere sulle risorse di cui al comma 1, entro i termini di cui all'art. 113-bis, comma 1, primo periodo, del codice dei contratti pubblici di cui al citato decreto legislativo n. 50 del 2016, in caso di accesso alle risorse del Fondo, il pagamento viene effettuato dalla stazione appaltante entro trenta giorni dal trasferimento di dette risorse;

b) in relazione agli interventi diversi da quelli di cui alla lettera a), a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 1-septies, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, come incrementate dal comma 5, lettera b), del presente articolo, nonché dall'art. 25, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, e dall'art. 23, comma 2, lettera b), del decreto-legge n. 21 del 2022 secondo le modalità previste di cui all'art. 1-septies, comma 8, secondo periodo, del citato decreto-legge n. 73 del 2021. Le istanze di accesso al Fondo sono presentate: entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio



2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022. Ai fini dell'accesso alle risorse del Fondo, le stazioni appaltanti trasmettono, secondo le modalità previste dal decreto di cui all'art. 1-septies, comma 8, secondo periodo, del citato decreto-legge n. 73 del 2021, i dati del contratto d'appalto, copia dello stato di avanzamento dei lavori corredata da attestazione da parte del direttore dei lavori, vistata dal responsabile unico del procedimento, dell'entità delle lavorazioni effettuate nel periodo di cui al comma 1, l'entità delle risorse finanziarie disponibili ai sensi del comma 1 e utilizzate ai fini del pagamento dello stato di avanzamento dei lavori in relazione al quale è formulata l'istanza di accesso al Fondo, l'entità del contributo richiesto e gli estremi per l'effettuazione del versamento del contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo. Qualora l'ammontare delle richieste di accesso al Fondo risulti superiore al limite di spesa previsto dal primo periodo, la ripartizione delle risorse tra le stazioni appaltanti richiedenti è effettuata in misura proporzionale e fino a concorrenza del citato limite massimo di spesa. Fermo restando l'obbligo delle stazioni appaltanti di effettuare i pagamenti a valere sulle risorse di cui al comma 1, entro i termini di cui all'art. 113-bis, comma 1, primo periodo, del codice dei contratti pubblici di cui al citato decreto legislativo n. 50 del 2016, in caso di accesso alle risorse del Fondo, il pagamento viene effettuato dalla stazione appaltante entro trenta giorni dal trasferimento di dette risorse.

5. Per le finalità di cui al comma 4:

a) la dotazione del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020, è incrementata di 1.000 milioni di euro per l'anno 2022 e 500 milioni di euro per l'anno 2023. Le risorse stanziare dalla presente lettera per l'anno 2022, nonché dall'art. 23, comma 2, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, sono destinate al riconoscimento di contributi relativi alle istanze di accesso presentate, ai sensi del comma 4, lettera a), del presente articolo, entro il 31 agosto 2022 e le risorse stanziare per l'anno 2023 sono destinate al riconoscimento di contributi relativi alle istanze di accesso presentate, ai sensi della medesima lettera a) del comma 4, entro il 31 gennaio 2023. Le eventuali risorse eccedenti l'importo complessivamente assegnato alle stazioni appaltanti in relazione alle istanze presentate entro il 31 agosto 2022 possono essere utilizzate per il riconoscimento dei contributi relativamente alle istanze presentate entro il 31 gennaio 2023;

b) la dotazione del Fondo di cui all'art. 1-septies, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, è incrementata di ulteriori 500 milioni di euro per l'anno 2022 e di 550 milioni di euro per l'anno 2023. Le eventuali risorse eccedenti l'importo complessivamente assegnato alle stazioni appaltanti in relazione alle istanze presentate entro il 31 agosto 2022 possono essere utilizzate per il riconoscimento dei contributi relativamente alle istanze presentate entro il 31 gennaio 2023.

6. Fermo quanto previsto dall'art. 29, commi 8 e 9, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, per fronteggiare i maggiori costi derivanti dall'aggiornamento, ai sensi dei commi 2 e 3 del presente articolo, dei prezziari utilizzati nelle procedure di affidamento delle opere pubbliche avviate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e sino al 31 dicembre 2022, le stazioni appaltanti possono procedere alla rimodulazione delle somme a disposizione e indicate nel quadro economico degli interventi. Per le medesime finalità, le stazioni appaltanti possono, altresì, utilizzare le somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza delle medesime stazioni appaltanti e per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi o emessi i certificati di regolare esecuzione, nel rispetto delle procedure contabili della spesa e nei limiti della residua spesa autorizzata disponibile alla data di entrata in vigore del presente decreto.

7. In caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 6, per fronteggiare i maggiori costi derivanti dall'aggiornamento, ai sensi dei commi 2 e 3, dei prezziari utilizzati nelle procedure di affidamento delle opere pubbliche avviate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e sino al 31 dicembre 2022 che siano relativi ad opere finanziate, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 e dal regolamento (UE) 2021/241 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il «Fondo per l'avvio di opere indifferibili», con una dotazione di 1.500 milioni di euro per l'anno 2022, 1.700 milioni di euro per l'anno 2023, 1.500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 e 1.300 milioni di euro per l'anno 2026. Le risorse del Fondo sono trasferite, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Fermi restando gli interventi prioritari individuati al primo periodo, al Fondo di cui al presente comma possono accedere, secondo le modalità definite al quinto periodo e relativamente alle procedure di affidamento di lavori delle opere avviate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2022, gli interventi integralmente finanziati la cui realizzazione, anche in considerazione delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, deve essere ultimata entro il 31 dicembre 2026 relativi al Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 101 del 2021 e quelli in relazione ai quali siano nominati Commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge n. 32 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 55 del 2019. Al Fondo possono altresì accedere, nei termini di cui al precedente periodo:

a) il Commissario straordinario di cui all'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, per la realizzazione degli interventi inseriti nel programma di cui al comma 423 del medesimo art. 1 della legge n. 234 del 2021;

b) la società Infrastrutture Milano Cortina 2020-2026 S.p.a. di cui all'art. 3 del decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge



8 maggio 2020, n. 31, per la realizzazione delle opere di cui al comma 2 del medesimo art. 3 del decreto-legge n. 16 del 2020;

c) l'Agenzia per la coesione territoriale per gli interventi previsti dal decreto di cui all'art. 9, comma 5-ter, del decreto-legge n. 4 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 25 del 2022.

Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sono determinate le modalità di accesso al Fondo, di assegnazione e gestione finanziaria delle relative risorse secondo i seguenti criteri:

a) fissazione di un termine per la presentazione delle istanze di assegnazione delle risorse da parte delle amministrazioni statali finanziatrici degli interventi o titolari dei relativi programmi di investimento secondo modalità telematiche e relativo corredo informativo;

b) ai fini dell'assegnazione delle risorse, i dati necessari, compresi quelli di cui al comma 6, sono verificati dalle amministrazioni statali istanti attraverso sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

c) l'assegnazione delle risorse avviene sulla base del cronoprogramma procedurale e finanziario degli interventi, verificato ai sensi della lettera b) e costituisce titolo per l'avvio delle procedure di affidamento delle opere pubbliche;

d) effettuazione dei trasferimenti secondo le procedure stabilite dalla citata legge n. 183 del 1987 e dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, sulla base delle richieste presentate dalle amministrazioni, nei limiti delle disponibilità di cassa; per le risorse destinate agli interventi del PNRR, i trasferimenti sono effettuati in favore dei conti di tesoreria *Next Generation UE-Italia* gestiti dal Servizio centrale per il PNRR che provvede alla successiva erogazione in favore delle amministrazioni aventi diritto, con le procedure del PNRR;

e) modalità di restituzione delle economie derivanti dai ribassi d'asta non utilizzate al completamento degli interventi ovvero dall'applicazione delle clausole di revisione dei prezzi di cui all'art. 29, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 4 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 25 del 2022. Le eventuali risorse del Fondo già trasferite alle stazioni appaltanti devono essere versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo;

f) fermo restando l'integrale soddisfacimento delle richieste di accesso al Fondo di cui al presente comma, previsione della possibilità di far fronte alle maggiori esigenze dei Fondi di cui al comma 4 ai sensi del comma 13.

Per gli interventi degli enti locali finanziati con risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 e dal regolamento (UE) 2021/241, con i decreti di cui al precedente periodo può essere assegnato direttamente, su proposta delle amministrazioni statali finanziatrici, un contributo per fronteggiare i maggiori costi di cui al primo periodo

del presente comma, tenendo conto dei cronoprogrammi procedurali e finanziari degli interventi medesimi e sono altresì stabilite le modalità di verifica dell'importo effettivamente spettante, anche tenendo conto di quanto previsto dal comma 6.

13. In considerazione delle istanze presentate e dell'utilizzo effettivo delle risorse, al fine di assicurare la tempestiva assegnazione delle necessarie disponibilità per le finalità di cui al presente articolo, previo accordo delle amministrazioni titolari dei fondi di cui commi 5 e 7, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare tra gli stati di previsione interessati, anche mediante apposito versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione in spesa, per ciascun anno del biennio 2022-2023 e limitatamente alle sole risorse iscritte nell'anno interessato, le occorrenti variazioni compensative annuali tra le dotazioni finanziarie previste a legislazione vigente, nel rispetto dei saldi di finanza pubblica.»;

Considerata, pertanto, la necessità di procedere con speditezza, ai sensi dell'art. 26, comma 7, del citato decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, alla disciplina delle modalità di accesso al «Fondo per l'avvio di opere indifferibili» ivi previsto, nonché di assegnazione e gestione finanziaria delle relative risorse, attraverso l'adozione del presente decreto;

Viste le istanze delle amministrazioni statali finanziatrici ai sensi del comma 7 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente provvedimento si intende per:

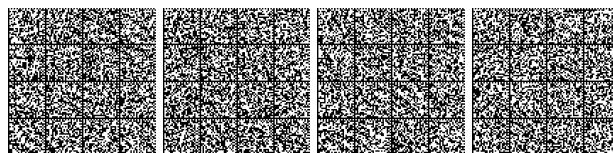
a. «Fondo»: il «Fondo per l'avvio di opere indifferibili» istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 26, comma 7, del decreto-legge n. 50 del 2022, le cui risorse, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, sono trasferite in apposita contabilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183;

b. «PNRR»: Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al regolamento (UE) 2021/240 e 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021;

c. «PNC»: Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 101 del 2021;

d. «Amministrazioni statali istanti»: le seguenti amministrazioni statali finanziatrici degli interventi o titolari dei relativi programmi di investimento, aventi diritto alla presentazione di istanza di accesso al «Fondo»:

1. Per il PNRR, le amministrazioni individuate nel decreto del Ministro dell'economia e finanze del 6 agosto 2021;



2. per il PNC, le amministrazioni individuate nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021;

3. il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile in relazione agli interventi per i quali siano stati nominati Commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge n. 32 del 2019;

4. il Commissario straordinario di cui all'art. 1, comma 421, della legge n. 234 del 2021 (Giubileo 2025);

5. il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile per gli interventi di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 16 del 2020 e realizzati dalla società Infrastrutture Milano Cortina 2020-2026 S.p.a.;

6. l'Agenzia per la coesione territoriale per gli interventi previsti dal decreto di cui all'art. 9, comma 5-ter, del decreto-legge n. 4 del 2022;

e. «stazione appaltante»: ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera o) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le amministrazioni aggiudicatrici di cui alla lettera a), gli enti aggiudicatori di cui alla lettera e), i soggetti aggiudicatori di cui alla lettera f) e gli altri soggetti aggiudicatori di cui alla lettera g) dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

f. «procedure di affidamento avviate per opere pubbliche ed interventi»: procedure di affidamento per opere pubbliche ed interventi per le quali intervengano, dalla data del 18 maggio 2022 al 31 dicembre 2022, la pubblicazione dei bandi o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero l'invio delle lettere di invito che siano finalizzate all'affidamento di lavori nonché l'affidamento congiunto di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori, anche sulla base di progetti di fattibilità tecnica ed economica ai sensi dell'art. 48, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito nella legge 29 luglio 2021, n. 108;

g. «somme a disposizione»: risorse che, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 e successive modifiche ed integrazioni, sono ricomprese nel quadro economico di ciascuna opera o intervento;

h. «intervento realizzato»: relativamente al PNRR, intervento i cui lavori devono essere ultimati entro il termine specificamente previsto, e, per quelli non ricompresi nel PNRR, l'intervento i cui lavori devono essere ultimati entro il 31 dicembre 2026, dopo il quale potrà essere avviato il procedimento di collaudo;

i. «CUP»: codice unico di progetto degli interventi previsto ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

j. «Sistema ReGiS»: sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR;

k. «Sistema informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato»: i sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato utilizzabili, anche attraverso interoperabilità con altri sistemi informativi esterni al Dipartimento, per la rilevazione dei dati relativi alle opere pubbliche; in particolare, si fa rife-

rimento al sistema Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) nel cui ambito opera il Monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) ai sensi del decreto legislativo n. 229/2011 e al sistema Banca dati unitaria di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina la procedura indicata all'art. 26, comma 7, del decreto-legge n. 50 del 2022 per l'accesso al Fondo da parte delle amministrazioni statali istanti, allo scopo di consentire l'avvio, entro il 31 dicembre 2022, delle procedure di affidamento previste dai cronoprogrammi degli interventi indicati al medesimo comma 7 per le opere che presentino un fabbisogno finanziario esclusivamente determinato a seguito dall'aggiornamento dei prezzi ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022 e al netto di quanto destinato agli scopi ai sensi del comma 6 del medesimo art. 26.

2. Fermo restando quanto previsto all'art. 7, ai fini dell'accesso al Fondo, le amministrazioni statali istanti devono verificare le informazioni seguenti, attraverso i sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato:

a) che le opere presentino un fabbisogno finanziario derivante esclusivamente dall'applicazione dei commi 2 e 3 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022;

b) che, ai sensi del comma 6 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, le stazioni appaltanti abbiano provveduto alla rimodulazione delle somme a disposizione indicate nel quadro economico degli interventi e utilizzato le somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza delle medesime stazioni appaltanti e per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi, nel rispetto delle procedure contabili della spesa e nei limiti della residua spesa autorizzata disponibile alla data del 18 maggio 2022;

c) che il cronoprogramma degli interventi indichi la pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero la trasmissione della lettera d'invito, entro il 31 dicembre 2022, e che per gli stessi risultati prevista la conclusione entro il 31 dicembre 2026 o entro la data prevista nel caso di interventi del PNRR.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Al Fondo accedono in via prioritaria le opere e gli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, ai sensi dell'ultimo periodo dell'art. 26, comma 7, del decreto-legge n. 50 del 2022, alle opere o gli interventi degli enti locali finanziati con risorse previste dal PNRR è assegnato un contributo secondo quanto previsto dall'art. 7.

3. Sulla base delle risorse residue eventualmente disponibili a seguito dell'applicazione dei commi 1 e 2, al Fondo accedono, altresì, le opere e gli interventi:

a) relativi al PNC;



b) in relazione ai quali siano stati nominati Commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge n. 32 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 55 del 2019.

4. Sulla base delle ulteriori risorse residue eventualmente disponibili a seguito dell'applicazione dei commi 1, 2 e 3, al Fondo accedono, altresì, le opere e gli interventi:

a) relativi al programma predisposto, ai sensi dell'art. 1, comma 423, della legge n. 234 del 2021 (Giubileo 2025), dal Commissario straordinario di cui all'art. 1, comma 421, della medesima legge;

b) relativi all'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 16 del 2020 e realizzati dalla società Infrastrutture Milano Cortina 2020-2026 S.p.a.;

c) previsti dal decreto di cui all'art. 9, comma 5-ter, del decreto-legge n. 4 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 25 del 2022 e di competenza dell'Agenzia per la coesione territoriale.

Art. 4.

Termine di presentazione e contenuti delle istanze

1. Ai fini dell'accesso al Fondo, il periodo di presentazione delle istanze è fissato dal quinto giorno al trentacinquesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto. La presentazione delle istanze, in presenza dei requisiti di cui all'art. 2, avviene secondo le modalità indicate dall'art. 5.

2. L'istanza di accesso al Fondo presentata dalle amministrazioni statali istanti deve contenere i seguenti elementi:

a) per gli interventi relativi al PNRR di cui all'art. 3, commi 1 e 2 e con riguardo alle singole linee di intervento:

i. gli estremi della Missione/Componente che finanzia l'opera o l'investimento e la *Milestone* o *Target* al cui conseguimento concorre, con il relativo cronoprogramma finanziario;

ii. l'Amministrazione/Soggetto responsabile dell'attuazione;

iii. i dati anagrafici completi dell'opera/intervento per il quale si chiede il contributo del Fondo, rilevabili sul sistema informatico Regis;

iv. lo stato procedurale in corso di espletamento, rilevabile dal cronoprogramma procedurale registrato sul sistema Regis;

v. la data prevista per la pubblicazione del bando di gara, dell'avviso di indizione o trasmissione della lettera di invito a presentare offerte risultante dal cronoprogramma procedurale dell'intervento/opera registrato sul sistema Regis, ovvero, se diversa, la data indicata dall'amministrazione in sede di presentazione dell'istanza di accesso al Fondo;

vi. l'importo del fabbisogno emergente dall'applicazione ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, specificando se esso derivi dall'aggiornamento infrannuale per l'anno 2022 del prezzario da parte delle regioni, ovvero dalle competenti articolazioni territoriali del Ministero delle infrastrutture e dei

trasporti, ovvero, indicando la misura applicata, nei limiti del venti per cento, dell'incremento dei prezzari regionali vigenti in mancanza del predetto aggiornamento;

vii. l'entità delle risorse finanziarie di cui all'art. 26, comma 6, del decreto-legge e utilizzabili in relazione all'avvio delle procedure di affidamento, indicando distintamente quelle derivanti dalla rimodulazione delle somme a disposizione e quelle relative ad altri interventi ultimati di competenza delle medesime stazioni appaltanti;

viii. l'attestazione che il fabbisogno finanziario derivi esclusivamente dall'applicazione dei commi 2 e 3 dell'art. 26 del citato decreto-legge n. 50 del 2022;

ix. l'importo richiesto a carico delle disponibilità del Fondo e le annualità di utilizzo, non oltre il 30 giugno 2026.

b) Per gli interventi di cui all'art. 3, commi 3 e 4, rilevabili attraverso i sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato:

i. Il CUP;

ii. il cronoprogramma procedurale e finanziario;

iii. l'indicazione delle condizioni previste all'art. 2, commi 1 e 2, in particolare:

a. la data prevista per la pubblicazione del bando di gara, dell'avviso di indizione o trasmissione della lettera di invito a presentare offerte entro il 31 dicembre 2022, registrato sui sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ovvero, se diversa, la data indicata dall'amministrazione in sede di presentazione dell'istanza di accesso al Fondo;

b. ultimazione dell'intervento entro il 31 dicembre 2026;

c. il finanziamento integrale con indicazione delle fonti finanziarie e dei relativi importi;

d. il fabbisogno emergente a seguito dell'applicazione dei commi 2 e 3 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, specificando se esso derivi dall'aggiornamento infrannuale per l'anno 2022 del prezzario da parte delle regioni, ovvero dalle competenti articolazioni territoriali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ovvero, indicando la misura applicata, nei limiti del venti per cento, dell'incremento dei prezzari regionali vigenti in mancanza del predetto aggiornamento;

e. l'indicazione dell'espletamento delle verifiche di cui al comma 6 del medesimo art. 26 e dei relativi importi, indicando distintamente quelle derivanti dalla rimodulazione delle somme a disposizione e quelle relative ad altri interventi ultimati di competenza delle medesime stazioni appaltanti;

iv. l'entità del contributo finanziario richiesto a valere sulle risorse del Fondo con relativa indicazione delle annualità nelle quali dovranno essere utilizzate.

Art. 5.

Modalità di presentazione delle istanze

1. Al fine della predisposizione dell'istanza di accesso al Fondo, le amministrazioni statali istanti procedono, con riguardo agli interventi dalle stesse finanziati o rientranti nei programmi di investimento dei quali risultano titolari,



all'istruttoria delle richieste di finanziamento presentate da ciascuna stazione appaltante. Conclusa l'istruttoria di cui al periodo precedente, le amministrazioni competenti presentano l'istanza al Ministero dell'economia e delle finanze, secondo le indicazioni che saranno fornite dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche con riguardo ai dati che dovranno essere forniti dalle stazioni appaltanti.

Art. 6.

Verifica delle istanze, procedura di assegnazione delle risorse

1. A seguito della presentazione delle istanze di accesso al Fondo secondo le modalità indicate dall'art. 5, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato riscontra sui propri sistemi informativi la sussistenza dei requisiti di accesso di cui all'art. 2.

2. Entro trenta giorni successivi al termine di cui all'art. 4, comma 1, con decreto del Ragioniere generale dello Stato, si provvede alla determinazione della graduatoria degli interventi tenendo conto dell'ordine di priorità indicato all'art. 3 e, nell'ambito di ciascuna categoria di interventi prioritari:

a) della data prevista di pubblicazione dei bandi o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero l'invio delle lettere di invito che siano finalizzate all'affidamento di lavori nonché l'affidamento congiunto di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori;

b) dell'ordine cronologico di presentazione delle istanze.

3. Con il medesimo decreto di cui al comma 2, si provvede all'assegnazione delle risorse del Fondo agli interventi, nei limiti della relativa dotazione e tenendo conto delle risorse già assegnate ai sensi dell'art. 7, delle annualità previste ai fini dell'utilizzo delle risorse. Il decreto di assegnazione è trasmesso alle amministrazioni centrali istanti che comunicano alle stazioni appaltanti la disponibilità delle risorse aggiuntive per avviare le procedure di gara. Il provvedimento di assegnazione delle risorse costituisce titolo per l'avvio delle procedure di affidamento delle opere, ovvero per l'accertamento delle risorse a bilancio.

4. All'esito della procedura di cui ai commi precedenti, le amministrazioni statali istanti riscontrano sui sistemi informativi di cui al comma 1 l'avvenuta pubblicazione del bando di gara, dell'avviso di indizione o trasmissione della lettera di invito a presentare offerte entro quindici giorni dalla data prevista e indicata nell'istanza e nel decreto di cui al comma 2. A seguito del menzionato riscontro, le predette amministrazioni comunicano, entro i due giorni lavorativi successivi, al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato gli interventi per i quali non risulta riscontrato quanto indicato al precedente periodo, unitamente alle risorse finanziarie del Fondo, con indicazione delle annualità, che si rendono conseguentemente disponibili.

5. Sulla base delle comunicazioni di cui al comma 4, con decreti del Ragioniere generale dello Stato, si provvede all'aggiornamento del decreto di cui al comma 2, provvedendo all'assegnazione delle risorse resi disponibili ai sensi del comma 4.

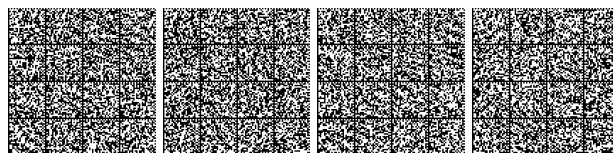
6. A seguito dell'aggiudicazione della gara, come risultante dai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, vengono individuate le eventuali economie derivanti da ribassi di asta che rimangono nella disponibilità della stazione appaltante fino al completamento degli interventi. Eventuali economie derivanti da ribassi d'asta non utilizzati al completamento degli interventi, ovvero derivanti dall'applicazione delle clausole di revisione dei prezzi di cui all'art. 29, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 4 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 25 del 2022, con decreto del Ragioniere generale dello Stato sulla base delle comunicazioni delle amministrazioni titolari istanti, sono portate a riduzione delle risorse assegnate con i decreti di cui al presente articolo. Le eventuali risorse del Fondo già trasferite alle stazioni appaltanti e risultanti eccedenti a seguito dell'avvenuto collaudo dell'opera, devono essere versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo.

Art. 7.

Assegnazione contributo per gli enti locali titolari di interventi PNRR

1. Gli enti locali attuatori di uno o più interventi finanziati con le risorse previste dal PNRR inclusi nell'Allegato 1, parte integrante del presente decreto, che avviano le procedure di affidamento delle opere pubbliche nel periodo dal 18 maggio 2022 al 31 dicembre 2022, fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, considerano come importo preassegnato a ciascun intervento, in aggiunta a quello attribuito con il decreto di assegnazione relativo a ciascun intervento emanato o in corso di emanazione, l'ammontare di risorse derivante dall'applicazione della percentuale indicata nella colonna «% Incremento contributo assegnato/da assegnare» all'importo già assegnato dal predetto decreto. La preassegnazione delle risorse di cui al periodo precedente costituisce titolo per l'accertamento delle risorse a bilancio. Ciascuna amministrazione finanziatrice comunica a ciascun ente interessato per i decreti già emanati, entro dieci giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto, la preassegnazione del contributo e per i decreti in corso di emanazione, l'importo assegnato e la preassegnazione del contributo. Nei limiti dell'ammontare complessivo delle maggiori risorse preassegnate, ciascuna amministrazione finanziatrice, tenendo conto di specifiche esigenze espresse dai soggetti attuatori e del monitoraggio in itinere da porre in essere ai sensi del successivo comma 2, può rimodulare la richiamata preassegnazione di contributo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1 non si procede in via preventiva alla valutazione delle disponibilità derivanti dall'art. 26, comma 6, del decreto-legge n. 50 del 2022. In esito alle procedure di affidamento avviate per opere pubbliche, la valutazione di cui al precedente periodo viene verificata mensilmente da ciascuna amministrazione attraverso il sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, denominato ReGiS, la quale, conseguentemente, procede all'assegnazione definitiva sulla base dei risultati della predetta verifica. In relazione alle verifiche di cui al periodo precedente, l'am-



ministrazione statale finanziatrice comunica, entro cinque giorni dalla chiusura del mese, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, le risorse finanziarie da riassegnare con le procedure di cui all'art. 6.

3. Nel caso in cui, attraverso il sistema informatico di cui al comma 2, venga rilevato il mancato avvio delle procedure di affidamento delle opere pubbliche nel periodo dal 18 maggio al 31 dicembre 2022, l'amministrazione istante provvede all'annullamento della preassegnazione. In relazione alle verifiche di cui al periodo precedente, l'amministrazione statale finanziatrice comunica, entro il 31 gennaio 2023, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le risorse finanziarie da riassegnare con le procedure di cui all'art. 6.

Art. 8.

Procedura di trasferimento delle risorse

1. Il trasferimento delle risorse del Fondo viene effettuato nei limiti delle risorse assegnate con le procedure di cui agli articoli 6 e 7, secondo le modalità di seguito specificate.

2. Le risorse da destinare alle opere od interventi del PNRR ai sensi dell'art. 3, comma 1 sono trasferite in favore dei conti di tesoreria *Next Generation UE-Italia* gestiti dal Servizio centrale per il PNRR che provvede alla successiva erogazione in favore delle amministrazioni aventi diritto, con le procedure del PNRR.

3. Le amministrazioni statali istanti, sulla base dei principi e procedure della legge 16 aprile 1987, n. 183, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e, mediante le funzionalità del sistema finanziario del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla citata legge n. 183 del 1987, dopo aver verificato gli effettivi fabbisogni delle stazioni appaltanti e la sussistenza di tutti i presupposti in capo alle stesse ai fini dell'erogazione delle risorse di cui al presente decreto, possono:

a. per gli interventi del PNIC di cui all'art. 3, comma 3, lettera a), disporre il trasferimento all'entrata del bilancio dello Stato ai fini della successiva riassegnazione sui capitoli di bilancio di propria pertinenza o, in alternativa, disporre direttamente i trasferimenti a favore delle stazioni appaltanti o dell'operatore economico di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

b. per gli altri interventi di cui all'art. 3, commi 3, lettera b), e 4, disporre:

i. il trasferimento sulle contabilità speciali o sugli altri conti aperti presso la tesoreria statale già istituiti a legislazione vigente;

ii. il versamento all'entrata del bilancio dello Stato ai fini della successiva riassegnazione sui capitoli di bilancio di propria pertinenza;

iii. trasferimenti diretti a favore delle stazioni appaltanti o dell'operatore economico di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 9.

Variazioni compensative tra Fondi ex art. 26, comma 7, lettera f) e comma 13, decreto-legge n. 50 del 2022

1. Ai sensi dell'art. 26, comma 7, lettera f) e comma 13, del decreto-legge n. 50 del 2022, il presente decreto disciplina, fermo restando l'integrale soddisfacimento delle richieste di accesso al Fondo, l'utilizzo dello stesso, limitatamente alle annualità 2022 e 2023, per far fronte alle eventuali esigenze dei Fondi richiamati al comma 4 del medesimo art. 26.

2. In esito alle assegnazioni dei contributi ai sensi degli articoli 6 e 7, qualora risultino disponibilità residue del Fondo per le annualità 2022 e 2023, previo accordo tra il Dipartimento per le opere pubbliche, le politiche abitative e urbane, le infrastrutture idriche e le risorse umane e strumentali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, le stesse, per tali annualità, sono portate ad incremento dei Fondi di cui all'art. 26, comma 4, del decreto-legge n. 50 del 2022, sulla base delle modalità previste dell'art. 26, comma 13, del decreto-legge n. 50 del 2022.

3. Qualora, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 26, comma 13, del decreto-legge n. 50 del 2022, emergano disponibilità per le annualità 2022 e 2023 dei Fondi di cui al comma 4, del medesimo decreto-legge n. 50 del 2022 e risultino istanze non soddisfatte di accesso al Fondo di cui al presente decreto, previo accordo tra il Dipartimento di cui al comma 2 e la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, le predette disponibilità sono portate ad incremento del Fondo e sono assegnate con decreto del Ragioniere generale dello Stato, sulla base della graduatoria adottata ai sensi dell'art. 6, comma 1.

Art. 10.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle relative attività nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

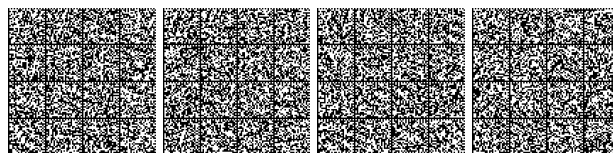
Roma, 28 luglio 2022

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
DRAGHI

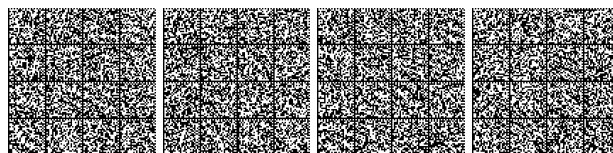
*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

*Il Ministro delle infrastrutture
e della mobilità sostenibili*
GIOVANNINI

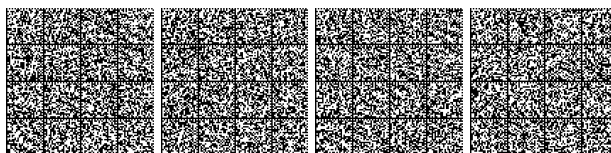
Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2185



Amministrazione	Interventi	Decreto assegnazione riferimento (ND - se non disponibile)	% Incremento contributo assegnato/da assegnare	Codice REGIS
MIMS	M2C2 Investimento 4.1: investimenti in soft mobility (Piano nazionale delle ciclovie)	DM MIMS n. 344 del 12/08/2020 e n. 509 del 15/12/2021	15%	M2C2I4.1.1 Ciclovie Turistiche M2C2I4.1.2 Ciclovie Urbane
MIMS	M5C2 Investimento 2.3: Programma innovativo della qualità dell'abitare	DM MIMS n. 383 del 07/10/2021	20%	M5C2I2.3.1 M5C2I2.3.2
MIMS	M2C4 Investimento 4.1: Investimenti in infrastrutture idriche primarie per la sicurezza dell'approvvigionamento idrico	DM MIMS n. 517 del 16/12/2021	25%	M2C4I4.1
MIMS	M2C2 Investimento 4.2 - Sviluppo trasporto rapido di massa (metropolitana, tram, autobus)	DM MIMS n. 448 del 16/11/2021	20%	M2C2I4.2
M. Interno	M5C2 Investimento 2.1: Investimenti in progetti di rigenerazione urbana, volti a ridurre situazioni di emarginazione e degrado sociale	DM Interno-MEF 30/12/2021	10%	M5C2I2.1
M. Interno	M2C4 Investimento 2.2 Interventi per la resilienza, la valorizzazione del territorio e l'efficienza energetica dei comuni	DM Interno-MEF 23/02/2021 e 08/11/2021	10%	M2C4I2.2
MIC	M1C3 Investimento 2.3: Programmi per valorizzare l'identità di luoghi: parchi e giardini storici	DSG Cultura n. 505 del 21/06/2022	20%	M1C3I2.3
MIC	M1C3 Investimento 2.1: Attrattività dei borghi	DSG Cultura n. 453 del 07/06/2022	20%	M1C3I2.1
MIC	M1C3 Investimento 1.3: Migliorare l'efficienza energetica nel cinema, nei teatri e nei musei	DSG Cultura n. 452 del 07/06/2022	20%	M1C3I1.3
M. Istruzione	M4C1 Investimento 1.2 Piano per l'estensione del tempo pieno e mense	DM Istruzione n. 158 del 07/06/2022	10%	M4C1I1.2



Amministrazione	Interventi	Decreto assegnazione riferimento (ND - se non disponibile)	% Incremento contributo assegnato/da assegnare	Codice REGIS
M. Istruzione	M4C1 Investimento 3.3 Piano di messa in sicurezza e riqualificazione dell'edilizia scolastica	DM Istruzione n. 175/2020, n. 28/2020, n. 14/2021 (510 milioni – I piano 2019)	10%	M4C13.3
		DM Istruzione n. 71/2020 e n. 10/2021 (320 milioni – II piano 2019)		
		DM Istruzione n. 13/2021 e n. 116/2022 (855 milioni – I piano province e città metropolitane)		
		DM Istruzione n. 217/2021 e n. 117/2022 (1.125 milioni – II piano province e città metropolitane)		
		DDG Istruzione n. 120/2020 e DM Istruzione n. 32/2022 (120+20 milioni – piano sisma centro Italia)		
M. Istruzione	M4C1 Investimento 1.1 - Piano per asili nido e scuole dell'infanzia e servizi di educazione e cura per la prima infanzia	DM Istruzione n. 192/2021 (500 milioni – I piano 2020)	10%	M4C11.1
		DM Istruzione n. 253/2021 (210 milioni – II piano 2020)		
		DM Istruzione n. 343/2021 (500 milioni RRF)		
		DI Istruzione-Interno-Famiglia 31 marzo 2022 e graduatoria di cui all'avviso pubblico 48047 del 2 dicembre 2021		
PCM-Ministero per il Sud Italia e la Coesione Territoriale	M5C3 1.1.1 - Strategia nazionale per le aree interne: infrastrutture sociali	ND	10%	M5C311.1.1
PCM-Ministero per il Sud Italia e la Coesione Territoriale	M5C3 1.2 - Valorizzazione dei beni confiscati dalle mafie	ND	10%	M5C311.2
PCM Dipartimento per lo sport	M5C2 Investimento 3.1 Sport e inclusione sociale	ND	20%	M5C213.1



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 agosto 2022.

Modifiche al decreto 11 ottobre 2021 che stabilisce le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR, di cui all'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, le disposizioni di cui all'art. 1, commi da 1037 a 1050, concernenti l'istituzione del Fondo di rotazione recante le risorse finanziarie per l'attuazione dell'iniziativa della Commissione europea «*Next generation UE*» e, in particolare, del Piano nazionale per la ripresa e la resilienza - PNRR;

Visto il comma 1042 del citato art. 1 della legge n. 178/2020 che prevede quanto segue: «con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037»;

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 628, che modifica il comma 1037 della suddetta legge n. 178/2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 23 novembre 2021, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto Il Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato dall'Italia alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ed approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia, dal Segretariato generale del Consiglio, con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto ri-

guarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il regolamento (UE) 2020/2220 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», come modificata dalla legge 7 aprile 2011, n. 39, recante «Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, conseguenti alle nuove regole adottate dall'Unione europea in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri»;

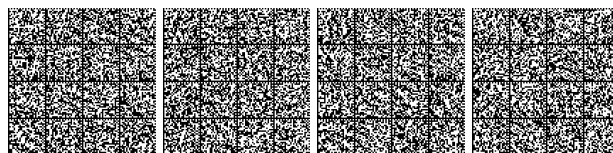
Visto il decreto-legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legislativo 30 giugno 2011, n. 123, concernente «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»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, con cui è stata definita la nuova struttura del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108/2021;

Visto in particolare, l'art. 15, comma 2, del predetto decreto-legge n. 77/2021, ai sensi del quale «Le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR sono stabilite in sede di emanazione dei decreti del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sentita la Conferenza permanente per i rap-



porti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281»;

Visto altresì, l'art. 6, del suddetto decreto n. 77/2021, che prevede l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato Servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 101/2021;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, che all'art. 10 stabilisce le «Procedure di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali»;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Ritenuto necessario adeguare le procedure finanziarie riguardanti la gestione delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021;

Decreta:

Articolo unico

Modifiche al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«Al fine di consentire il tempestivo completamento delle attività del PNRR e il raggiungimento dei relativi obiettivi entro le scadenze previste, su motivata richiesta delle amministrazioni centrali titolari di interventi PNRR, a valere sulle disponibilità del fondo *Next Generation* EU-Italia, di cui all'art. 1, comma 1, possono essere disposte anticipazioni delle risorse dovute sulla quota di saldo del contributo».

b) dopo l'art. 2 è inserito il seguente:

«Articolo 2-bis (*Erogazione delle risorse in favore di interventi che prevedono aiuti ovvero operazioni finanziarie*) — 1. Le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza assegnate in favore degli interventi che prevedono erogazione di aiuti, operazioni di locazione finanziaria, erogazione di prestiti, costituzione di fondi di investimento, di *equity* o di fondi per la concessione di garanzie, gestiti anche attraverso «fondi di fondi», ovvero in combinazione con altri sostegni elargiti sotto forma di sovvenzioni, sono erogate per quote successive anche oltre i limiti dell'anticipazione di cui all'art. 2, comma 2, sulla base delle richieste inoltrate dall'amministrazione titolare, in base alle esigenze specifiche di raggiungimento dei relativi *target* e *milestone*, nonché alle clausole previste nei contratti stipulati tra l'amministrazione titolare dell'intervento ed i soggetti gestori dell'operazione finanziaria.

2. Nei casi in cui le risorse di cui al comma 1 vanno a costituire la dotazione dello strumento finanziario di riferimento possono essere erogate in unica soluzione, fino alla concorrenza dell'importo totale dell'intervento medesimo, coerentemente con quanto previsto dai corrispondenti *milestone* e *target*.

3. L'amministrazione titolare, in ogni caso, assicura la rilevazione dell'avanzamento fisico e procedurale dell'intervento, l'avanzamento finanziario in termini di impieghi delle risorse, nonché la rilevazione delle rendicontazioni di spesa effettuate dalle imprese beneficiarie dell'aiuto ovvero dai soggetti gestori dell'operazione finanziaria, sul sistema informativo di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

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

Roma, 5 agosto 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1330

22A05114



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA
RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI
SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 14 aprile 2022.

Misure finanziarie, attuative e di supporto per la realizzazione degli interventi di cui alle ordinanze n. 6, 7, 8, 9, 10, 11 del 30 dicembre 2021 PNC Sisma. (Ordinanza n. 17).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI
TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E
UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A
FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b*), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Visto l'art. 13-ter, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito in legge 25 febbraio 2022, n. 15, che, al fine di assicurare il supporto ai procedimenti amministrativi di attuazione degli interventi da realizzare tramite le risorse del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, autorizza il Commissario straordinario a stipulare con la società Invitalia p.a. convenzioni per acquisire il supporto tecnico-operativo a favore dei soggetti attuatori per l'attuazione degli interventi del Fondo complementare al PNRR, nel limite di 2,5 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerata l'ordinanza n. 6 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A4,



«Infrastrutture e mobilità», Linea di intervento 5, intitolata «Investimenti sulla rete stradale comunale», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerata l'ordinanza n. 7 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A3, «Rigenerazione urbana e territoriale», Linea di intervento 1, intitolata «Progetti di rigenerazione urbana degli spazi aperti pubblici di borghi, parti di paesi e di città», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerata l'ordinanza n. 8 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 1 «Rifunzionalizzazione, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici pubblici», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerata l'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A3, «Rigenerazione urbana e territoriale», Linea di intervento 3, intitolata «Realizzazione, implementazione e consolidamento di percorsi e cammini culturali, tematici e storici; avvio della rifunzionalizzazione delle soluzioni abitative di emergenza (SAE); ammodernamento e la messa in sicurezza di impianti sportivi, ricreativi e di risalita», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerata l'ordinanza n. 10 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A2, Linea di intervento 2, «Rifunzionalizzazione di edifici temporanei per la realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici temporanei», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerata l'ordinanza n. 11 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misura A3, «Rigenerazione urbana e territoriale», Linea di intervento 2, intitolata «Progetti per la conservazione e fruizione dei beni culturali», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerate le indicazioni procedurali emanate in data 20 gennaio 2022 prot. n. 1401, dal Commissario straordinario sisma 2016 e dal responsabile della Struttura di missione sisma 2009, per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009 - 2016. Sub misure A2.1, A3.1, A3.3 e A4.5;

Ritenuto che si renda necessario disporre circa le modalità per il trasferimento dei fondi necessari alla realizzazione degli interventi di cui alle suddette ordinanze e precisare le disposizioni attuative, anche relative alle funzioni di supporto, monitoraggio e rendicontazione, al fine di consentire la maggior celerità e semplificazione possibile, in coerenza con i milestone e gli obiettivi previsti dal decreto MEF 15 luglio 2021;

Acquisita l'intesa del coordinatore della Struttura di missione 2009 e dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nella Cabina di coordinamento integrata svoltasi in data 13 aprile 2022;

Tanto premesso;

Dispone:

Art. 1.

Trasferimento delle risorse finanziarie per la realizzazione degli interventi di cui alle ordinanze numeri 6, 7, 8, 9, 10, 11 del 30 dicembre 2021

1. Al fine di attuare gli interventi programmati dalle ordinanze relative al Fondo complementare del PNRR numeri 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del 30 dicembre 2021, adottate ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, il Commissario straordinario dispone, con proprio provvedimento, il trasferimento delle risorse dalla contabilità speciale a lui intestata, di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legislativo n. 189 del 2016, in favore delle contabilità speciali intestate ai Presidenti delle Regioni - vice Commissari.

2. Gli USR per il sisma 2016 provvedono a rimettere al soggetto attuatore l'elenco delle economie derivanti dalle gare e le eventuali proposte di revoca per i responsabili inadempienti. Le relative risorse verranno rese di nuovo disponibili per il soggetto attuatore che provvederà a riallocarle.

3. Da parte del soggetto attuatore - Commissario sisma 2016 le risorse vengono trasferite nelle seguenti misure:

a) una somma pari al 30% dell'importo, di ciascuna *sub* misura, quale anticipazione per consentire le attività di progettazione, l'approvazione del progetto per l'appalto e l'avvio delle procedure di affidamento degli interventi, coerentemente con la milestone del 30 giugno 2022 del decreto MEF 15 luglio 2021;

b) due trasferimenti, ciascuno per una somma pari all'ulteriore 30% (per un totale del 60%), previa rendicontazione dell'avvenuta erogazione di un importo ad almeno l'80% delle somme già trasferite di cui alla lettera a);

c) di una somma pari all'ulteriore 10% a saldo dell'importo dell'intervento, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato di collaudo e del certificato di regolare esecuzione, a seguito delle risultanze dell'istruttoria sulla regolarità e completezza documentale eseguita dall'ufficio speciale per la ricostruzione competente e condivisa dal responsabile dell'area.

4. Le anticipazioni vengono erogate sulla base dell'elenco degli interventi per i quali è stato conferi-



to l'incarico di progettazione; le successive erogazioni previste dalle lettere *b)* e *c)* del comma precedente sono disposte sulla base del rendiconto delle spese sostenute, con riferimento allo stato di avanzamento e agli impegni contrattuali assunti.

5. Al fine di attuare gli interventi programmati dalle ordinanze relative al Fondo complementare del PNRR nn. 6, 7, 8, 9, 10, 11 del 30 dicembre 2021, adottate ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, il coordinatore della Struttura di missione - sisma 2009 dispone il trasferimento delle risorse dal Capitolo 8008 del Ministero dell'economia e finanze in favore delle contabilità speciali degli uffici speciali per la ricostruzione - sisma 2009 - USRA e USRC. USRA e USRC trasferiscono le risorse ai soggetti responsabili degli interventi sulla base della loro richiesta, inviata alla Struttura di missione e ai medesimi uffici speciali, e previo esito positivo dell'istruttoria da parte degli uffici e assenso da parte del soggetto attuatore - Struttura di missione. Le risorse vengono trasferite da USRA e USRC nelle medesime misure e con le medesime procedure indicate ai precedenti commi 2, 3 e 4.

Art. 2.

Adempimenti dei responsabili degli interventi ai fini del finanziamento

1. In relazione allo stato di avanzamento degli interventi ed ai trasferimenti di cui al precedente art. 1, gli enti Responsabili inseriscono i dati di monitoraggio sulla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP), istituita ai sensi della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. Ciascun responsabile dell'intervento provvede a rendicontare all'ufficio speciale per la ricostruzione, territorialmente competente, i pagamenti effettuati con utilizzo delle risorse trasferite in ragione delle previsioni di cui al precedente articolo, trasmettendo, entro dieci giorni dall'effettuazione di ciascun pagamento, tutta la documentazione ad esso relativa.

Art. 3.

Adempimenti degli uffici speciali per la ricostruzione

1. Gli uffici speciali per la ricostruzione per il sisma 2016 verificano la completezza e la regolarità degli atti approvati dagli enti responsabili degli interventi e trasmettono la proposta di finanziamento ai soggetti attuatori i quali deliberano la concessione del finanziamento.

2. Gli uffici speciali USRA e USRC verificano la completezza e la regolarità degli atti approvati dagli enti responsabili degli interventi e richiedono alla Struttura di missione sisma 2009 di rilasciare l'assenso all'erogazione delle somme richieste.

3. Per ciascun intervento oggetto di ordinanza, l'ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente avrà cura di:

a) rendere disponibile ai responsabili dell'intervento l'anticipazione prevista;

b) verificare l'osservanza del cronoprogramma, la presenza e la completezza dei dati sulla BDAP ed effettuare i controlli di propria competenza, ove l'USR non sia esso stesso stazione appaltante ai sensi dell'art. 4, comma 5, della presente ordinanza;

c) tenere una dettagliata rendicontazione per ciascuna ordinanza di tutti i pagamenti effettuati, distinti per singolo responsabile dell'intervento, da comunicare ai soggetti attuatori, in sede di richiesta di ogni erogazione, previa verifica degli adempimenti previsti dal cronoprogramma.

4. Entro il termine massimo del 31 maggio 2022, i responsabili degli interventi provvedono a comunicare agli USR i progetti che non risultano attuabili nel rispetto del milestone 30 giugno 2022 previsto dal MEF ai fini del riutilizzo delle risorse finanziarie.

Gli USR provvedono a trasmettere entro il termine del 10 giugno 2022 le risultanze ai soggetti attuatori per le determinazioni conseguenti.

Art. 4.

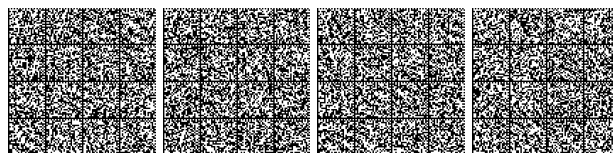
Disciplina di attuazione degli interventi

1. Gli interventi di cui all'art. 1 della presente ordinanza sono approvati e realizzati secondo le norme vigenti dell'ordinamento e, in particolare, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, del decreto legislativo 8 giugno 2000, n. 267, del decreto legislativo 6 giugno 2001, n. 380, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché delle norme di semplificazione introdotte dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 12 settembre 2020, n. 120, e dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, come previsto dalle ordinanze commissariali 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del 30 dicembre 2021.

Il responsabile unico del procedimento applica il principio della semplificazione più conveniente, anche ai sensi dell'art. 11, primo comma, del decreto-legge n. 76 del 2020, come convertito in legge, nonché delle ordinanze commissariali.

2. I comuni responsabili degli interventi, all'esito della determinazione conclusiva della conferenza preliminare dei servizi di cui all'art. 14, comma 3, della legge n. 241/1990, approvano la progettazione di fattibilità tecnica ed economica mediante delibera di Giunta comunale o, qualora l'intervento da approvare non risulti conforme alle previsioni urbanistiche, mediante delibera del consiglio comunale, che ha effetto di variante urbanistica, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.

3. Ai sensi dell'art. 48, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, come convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, è ammesso l'affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica, di cui all'art. 23, comma 5, del decreto legislativo n. 50 del 2016. L'affidamento avviene mediante acquisizione del progetto definitivo in sede di offerta ovvero, in alternativa, mediante offerte aventi a oggetto la realizzazione del progetto definitivo, del progetto ese-



cutivo e il prezzo. In entrambi i casi, l'offerta relativa al prezzo indica distintamente il corrispettivo richiesto per la progettazione definitiva, per la progettazione esecutiva e per l'esecuzione dei lavori.

I progetti definitivi ed esecutivi sono approvati dal dirigente dell'ufficio tecnico o dal responsabile unico del procedimento.

4. Ai sensi dell'art. 6 e seguenti della legge n. 241 del 1990, dell'art. 31 del decreto legislativo n. 50 del 2016, nonché della linea guida Anac n. 3, come novellata dalla delibera n. 1007 dell'11 ottobre 2017, ed ai fini dell'attuazione degli interventi di cui all'art. 1 della presente ordinanza, il responsabile unico del procedimento dell'ente provvede a svolgere tutti i compiti relativi alle procedure di progettazione, affidamento ed esecuzione, che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti, nel rispetto dei milestone PNC Sisma e degli obiettivi della specifica Linea di intervento.

5. Ai fini dei compiti previsti dall'art. 31 del codice dei contratti pubblici, il responsabile del procedimento può avvalersi del supporto tecnico e amministrativo, tramite affidamento diretto entro la soglia di euro 139.000, ai sensi di quanto previsto dalle ordinanze 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del 30 dicembre 2021, ovvero ricorrendo alla procedura di attivazione del supporto tecnico e amministrativo, ai sensi del successivo art. 5.

6. Con riguardo ai soli interventi nelle aree del sisma 2016, ai sensi dell'art. 1, lett. a) del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, come novellato dall'art. 52, comma 1.2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni con legge 29 luglio 2021, n. 108, la regione competente, ai fini dell'affidamento della realizzazione dell'intervento, individua la centrale di committenza, la stazione unica appaltante, l'USR ovvero gli uffici del comune capoluogo. Il comune responsabile dell'intervento può richiedere all'USR competente di svolgere con i propri uffici le funzioni di stazione appaltante, previa dimostrazione del possesso di idonee strutture. In caso di valutazione positiva, l'USR delega le funzioni di stazione appaltante al comune richiedente e provvede ad assicurare al comune interessato le relative funzioni di supporto.

7. La Struttura commissariale e la Struttura di missione sisma 2009, assicurano, sia agli USR e a USRA e USRC sia ai soggetti responsabili degli interventi, attraverso un gruppo operativo di lavoro (GOL) composto da professionalità specializzate nel campo dell'urbanistica, della progettazione e della rigenerazione urbana, le attività di informazione, chiarimenti, assistenza e consulenza utili per favorire l'attuazione degli interventi.

Art. 5.

Funzioni di supporto all'attuazione degli interventi

1. Ai fini dell'attuazione degli interventi di cui all'art. 1 della presente ordinanza, i responsabili degli stessi possono avvalersi, nel limite del 2% dell'importo dei lavori da imputare al quadro economico di ciascun intervento, di professionisti esterni con contratti di lavoro autonomo ex art. 2222 codice civile cui affidare funzioni di supporto tecnico, con affidamento diretto ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, come novel-

lato dall'art. 51 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, cumulabile nel caso di pluralità di interventi.

2. Gli uffici speciali per la ricostruzione per il sisma 2016 possono, inoltre, avvalersi, entro il limite di un ulteriore 2% dell'importo dei lavori del quadro economico degli interventi, calcolato sul totale degli progetti di competenza, del supporto per funzioni di assistenza tecnica, conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 17, del decreto-legge n. 80/2021 e secondo la tipologia professionale di cui all'art. 1, comma 5, lettera a), del decreto-legge n. 80/2021. I predetti incarichi potranno essere conferiti, con le procedure di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001, a:

professionisti come definiti ai sensi dell'art. 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, in possesso dell'attestazione di qualità e di qualificazione professionale dei servizi ai sensi dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, rilasciato da un'associazione professionale inserita nell'elenco del Ministero dello sviluppo economico, o in possesso di certificazione in conformità alla norma tecnica UNI ai sensi dell'art. 9 della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

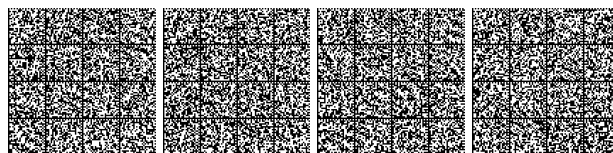
esperti in possesso del requisito della particolare e comprovata specializzazione, anche universitaria, correlata alla prestazione altamente qualificata necessaria all'amministrazione, come previsto dall'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Le risorse professionali di cui al presente comma possono essere destinate, da ciascun USR, anche a favore dei responsabili degli interventi.

La stessa misura si applica al sisma 2009 a favore della Struttura di missione, di USRA e di USRC e dei responsabili degli interventi sulla base di determinazioni assunte dal soggetto attuatore - Struttura di missione, anche alla luce delle determinazioni del MEF in merito all'assistenza tecnica.

3. Agli uffici speciali per la ricostruzione per il sisma 2016, in considerazione delle funzioni loro attribuite e del complessivo accrescimento dei compiti, possono essere destinate le risorse da impiegare sia nelle attività per la ricostruzione di cui al decreto-legge n. 189 del 2016 e alle ordinanze commissariali in materia, sia per il supporto all'attuazione degli interventi previsti dal Piano complementare al PNRR, a valere su:

a) le risorse di cui all'art. 50-bis del decreto-legge n. 189 del 2016, per la sostituzione del personale stabilizzato ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 ottobre 2021, secondo il riparto delle risorse del fondo istituito dall'art. 57, comma 3-bis del decreto-legge 104/2020. I Presidenti delle regioni-vice commissari e gli USR, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e decisionale, avranno cura di ripartire il personale tra i comuni e le province tenendo conto anche, ove ricorrano le circostanze, degli aumentati carichi di lavoro per le amministrazioni locali dovuti all'attuazione delle ordinanze speciali e all'attuazione degli interventi a valere sul Piano complementare al PNRR;



b) le risorse ancora disponibili ai sensi dell'ordinanza commissariale n. 96 del 1° aprile 2020, finanziate a valere sul comma 1-ter dell'art. 50-bis del decreto-legge n. 189 del 2016;

c) le risorse previste dalle convenzioni stipulate dal Commissario straordinario con le società Invitalia e Fintecna ai sensi dell'art. 50, comma 3, lettera b) e c), del decreto-legge n. 189 del 2016.

A USRA e USRC, in considerazione delle funzioni loro attribuite e del complessivo accrescimento dei compiti, sono destinate le risorse da impiegare sia nelle attività per la ricostruzione di cui al decreto-legge n. 39 del 2009, sia per il supporto all'attuazione degli interventi previsti dal Piano complementare al PNRR, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 464, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, per la sostituzione del personale stabilizzato ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 ottobre 2021, secondo il riparto delle risorse del fondo istituito dall'art. 57, comma 3-bis del decreto-legge 104/2020.

4. Agli uffici speciali per la ricostruzione per il sisma 2016 e agli uffici speciali per il sisma 2009 USRA e USRC possono altresì essere destinate risorse professionali a valere sulle convenzioni che i soggetti attuatori stipuleranno con le società indicate nella circolare MEF-RGS n. 6 del 24 gennaio 2022, nell'ambito degli accordi quadro definiti dal MEF.

5. Con successivo decreto del Commissario straordinario si provvederà alla ripartizione tra gli uffici speciali per la ricostruzione per il sisma 2016 delle risorse indicate al comma 3 e al comma 4. Per il sisma 2009 il coordinatore della Struttura tecnica di missione provvede con proprio provvedimento ad indicare le risorse da attribuire all'USRA e all'USRC.

Art. 6.

Funzioni di monitoraggio e rendicontazione

1. In coerenza con quanto previsto dall'art. 1, comma 1, lettera m), del decreto MEF 15 luglio 2021, l'attività di monitoraggio si distingue in: a) monitoraggio delle procedure di attuazione del Piano, affidato ai soggetti attuatori; b) monitoraggio dei progetti, affidato ai responsabili degli interventi. In particolare, il monitoraggio dei programmi e degli interventi del Piano è effettuato dai soggetti attuatori, attraverso il referente del programma; il caricamento dei dati di monitoraggio degli investimenti del Piano sui sistemi informativi previsti è effettuato dal soggetto titolare del CUP ovvero dal soggetto o l'ente che detiene l'informazione amministrativa sui progetti.

2. Il monitoraggio dei programmi e degli interventi del Piano e delle relative procedure di attuazione, nonché dei relativi progetti è effettuato attraverso il sistema MOP, di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, che identifica le fasi di attuazione e di avanzamento della realizzazione dell'intervento.

3. Il Commissario straordinario per il sisma 2016 e la Struttura di missione sisma 2009, in qualità di soggetti attuatori, svolgono le funzioni di rendicontazione e di monitoraggio degli interventi utilizzando i sistemi a tal fine previsti dal MEF, con il supporto previsto dal com-

ma 2 dell'art. 13-ter del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, e dalle convenzioni quadro del MEF di cui alla circolare RGS n. 6/2022.

Art. 7.

Conferenza dei servizi

1. La conferenza, in via ordinaria, è indetta dal responsabile unico del procedimento, che la presiede e ne dirige i lavori, i quali possono svolgersi anche in modalità telematica. La conferenza speciale si svolge, di norma, in forma simultanea e in modalità sincrona.

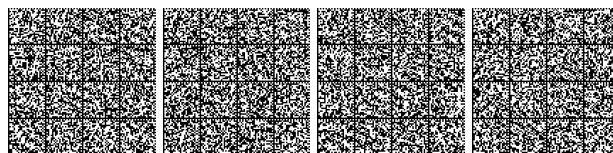
Ai sensi di quanto previsto dall'art. 11, secondo comma, del decreto-legge n. 76 del 2020, come convertito in legge, i termini previsti dall'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, sono ridotti ulteriormente della metà.

2. Per le opere di particolare complessità e urgenza, al fine di accelerare e semplificare ulteriormente l'attività amministrativa relativa alla progettazione e all'affidamento degli interventi oggetto della presente ordinanza, in deroga all'art. 14 della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche e integrazioni, è istituita la Conferenza speciale di servizi. Ai fini di cui sopra, il responsabile dell'intervento, per il sisma 2016, e, per il sisma 2009, il coordinatore della Struttura di missione d'intesa con il responsabile dell'intervento, possono chiedere al Commissario straordinario, l'indizione della Conferenza speciale di servizi, ai sensi dell'art. 7 dell'ordinanza commissariale n. 110 del 2020. Il Commissario straordinario, ai fini dell'esercizio dei poteri di deroga previsti dall'art. 11, secondo comma, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, come convertito con modificazioni dalla legge 12 settembre 2020, n. 120, individua in un dirigente dell'USR competente o in un soggetto della Struttura commissariale per il sisma 2016, e nel coordinatore della Struttura di missione, per il sisma 2009, l'organo delegato ad indire e presiedere la Conferenza dei servizi, con l'esercizio dei poteri di deroga, ai sensi dell'art. 7 dell'ordinanza 110/2020.

3. Per l'attuazione delle ordinanze n. 2 del 16 dicembre 2021, n. 3 del 20 dicembre 2021, numeri 4 e 5 del 23 dicembre 2021, e n. 11 del 30 dicembre 2021, la Conferenza speciale dei servizi, ai sensi dell'ordinanza commissariale n. 110 del 2020, è indetta e presieduta dal Commissario straordinario e, su sua delega, dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009 per l'attuazione dell'ordinanza n. 5 e per l'attuazione dell'ordinanza n. 11 relativamente al Museo dell'Aquila.

4. I lavori della Conferenza si concludono, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine previsto dal precedente comma 1. In caso di immotivata inerzia o ritardo il Commissario straordinario può esercitare il potere sostitutivo previsto dall'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni con legge 29 luglio 2021, n. 108.

5. In caso di Conferenza preliminare convocata ai sensi dell'art. 14, comma 3, della legge 241 del 1990 sul progetto di fattibilità tecnica ed economica l'atto conclusivo indica tutte le condizioni per ottenere, sul progetto defi-



nitivo, le intese, i pareri, le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nullaosta e gli assensi, comunque denominati, richiesti dalla normativa vigente.

6. In tutti gli altri casi, la determinazione motivata di conclusione della conferenza sostituisce a ogni effetto tutti gli atti di assenso, i pareri, le intese, i concerti, comunque denominati, di competenza delle amministrazioni e dei gestori di beni o servizi pubblici interessati. Si considera acquisito l'assenso senza condizioni delle amministrazioni il cui rappresentante non abbia partecipato alle riunioni ovvero, pur partecipandovi, non abbia espresso la propria posizione ovvero abbia espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto del procedimento. Il dissenso manifestato in sede di conferenza dei servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie ai fini dell'assenso. Le prescrizioni o condizioni eventualmente indicate ai fini dell'assenso o del superamento del dissenso sono espresse in modo chiaro e analitico e specificano se sono relative a un vincolo derivante da una disposizione normativa o da un atto amministrativo generale ovvero discrezionalmente apposte per la migliore tutela dell'interesse pubblico.

7. In caso di motivato dissenso espresso da un'amministrazione preposta alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, del patrimonio storico-artistico o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la questione, in deroga all'art. 14-*quinq*ues della legge n. 241 del 1990, è rimessa alla decisione del Commissario, che si pronuncia entro quindici giorni, previa intesa con la regione o le regioni interessate, in caso di dissenso tra un'amministrazione statale e una regionale o tra più amministrazioni regionali, ovvero previa intesa con la regione e gli enti locali interessati, in caso di dissenso tra un'amministrazione statale o regionale e un ente locale o tra più enti locali. Se l'intesa non è raggiunta entro sette giorni, il Commissario può comunque adottare la decisione.

8. I pareri, le autorizzazioni, i nulla-osta o altri atti di assenso, comunque denominati, necessari alla realizzazione degli interventi successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 2, sono resi dalle amministrazioni competenti entro trenta giorni dalla richiesta e, decorso inutilmente tale termine, si intendono acquisiti con esito positivo. Per quanto concerne gli atti rilasciati dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali e della salute dei cittadini, si applica l'art. 17-*bis*, comma 3, della legge n. 241 del 1990.

9. La Conferenza di cui al presente articolo opera per tutta la durata degli interventi di cui alla presente ordinanza.

Art. 8.

Misure straordinarie per l'aumento dei costi dei materiali

Per far fronte agli eccezionali aumenti dei costi dei materiali da costruzione si applicano agli interventi previsti dalla submisura A) del PNC Sisma, approvati con le ordinanze commissariali numeri 1 e 2 del 16 dicembre 2021, n. 3 del 20 dicembre 2021, numeri 4 e 5 del 23 dicembre

2021 e numeri 6, 7, 8, 9, 10, 11 del 30 dicembre 2021, le misure straordinarie previste dalle ordinanze commissariali nonché dalle leggi vigenti in materia di revisione prezzi e compensazione delle lavorazioni svolte.

Art. 9.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (<http://www.sisma2016.gov.it/>).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 14 aprile 2022

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 25 maggio 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1326

22A05079

ORDINANZA 14 aprile 2022.

Modifiche dell'elenco degli interventi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 15/2021. (Ordinanza n. 18).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;



Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b*), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per 2 gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di 3 protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

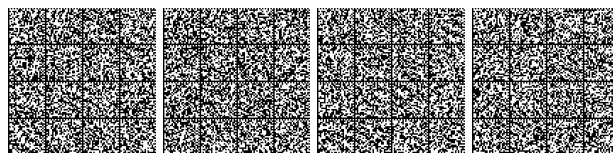
Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b*) del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerato che con le ordinanze commissariali del 16, 20, 23 e 30 dicembre 2021 sono state approvate le linee d'intervento relative alla sub-misura A del PNC sisma, con gli allegati relativi all'elenco degli interventi;

Considerato che occorre procedere a modifiche formali dovute ad errori materiali relative ad alcuni interventi previsti da: - l'ordinanza n. 1 del 16 dicembre 2021 avente ad oggetto la Sub- misura A4.4 «Investimenti sulla rete stradale statale»; - l'ordinanza n. 6 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub-misura A4.5 «Investimenti sulla rete stradale comunale»; - l'ordinanza n. 7 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub-misura A3.1 «Progetti di rigenerazione urbana degli spazi aperti pubblici di borghi, parti di paesi e di città»; - l'ordinanza n. 8 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub-misura A2.1 «Rifunzionalizzazione, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici pubblici»; - l'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub-misura A3.3 «Realizzazione, implementazione e consolidamento di percorsi e cammini culturali, tematici e storici; avvio della rifunzionalizzazione delle Soluzioni abitative di emergenza (SAE); ammodernamento e la messa in sicurezza di impianti sportivi, ricreativi e di risalita»;

Considerato che, per errori formali, sussiste la necessità di dare atto del cambio del Responsabile dell'intervento, senza variazione di CUP, per alcuni interventi previsti nell'allegato di cui all'ordinanza n. 7 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub-misura A3.1 «Progetti di rigenerazione urbana degli spazi aperti pubblici di borghi, parti di paesi e di città»; nell'allegato 1 dell'ordinanza n. 11 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub misura A3.2 «Progetti per la conservazione e fruizione dei beni culturali»; nell'allegato 1 all'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la sub-misura A3.3 «Realizzazione, implementazione e consolidamento di percorsi e cammini culturali, tematici e storici; avvio della rifunzionalizzazione delle Soluzioni abitative di emergenza (SAE); ammodernamento e la messa in sicurezza di impianti sportivi, ricreativi e di risalita»;

Considerato inoltre che, con riferimento alla sub-misura A3.1 «Progetti di rigenerazione urbana degli spazi



aperti pubblici di borghi, parti di paesi e di città», approvata con la ordinanza n. 7 del 30 dicembre 2021, e alla sub-misura A3.3 «Realizzazione, implementazione e consolidamento di percorsi e cammini culturali, tematici e storici; avvio della rifunzionalizzazione delle Soluzioni abitative di emergenza (SAE); ammodernamento e la messa in sicurezza di impianti sportivi, ricreativi e di risalita» approvata con ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021, occorre dare atto di un accorpamento di un intervento, nonché di una suddivisione degli interventi per lotti, con finanziamenti invariati, e che in questi ultimi casi nelle ordinanze citate era stato inserito solo il CUP *master* e che i comuni responsabili degli interventi hanno frattanto provveduto a trasmettere i relativi CUP *slave*;

Considerato che occorre dare atto del parziale mutamento dell'oggetto dell'intervento con riferimento alla sub-misura A2.1 «Rifunzionalizzazione, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici pubblici», approvata con ordinanza n. 8 del 30 dicembre 2021, e che, con riferimento alla medesima sub-misura A2.1, occorre altresì dare atto che in due casi si è proceduto alla rimodulazione della denominazione dell'intervento mantenendo il medesimo oggetto;

Considerato che si è verificata la rimodulazione della denominazione dell'intervento mantenendo il medesimo oggetto anche per alcuni interventi approvati con l'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021 avente per oggetto la sub-misura A3.3 «Realizzazione, implementazione e consolidamento di percorsi e cammini culturali, tematici e storici; avvio della rifunzionalizzazione delle Soluzioni abitative di emergenza (SAE); ammodernamento e la messa in sicurezza di impianti sportivi, ricreativi e di risalita»;

Preso atto che per un intervento della sub-misura A3.3 «Realizzazione, implementazione e consolidamento di percorsi e cammini culturali, tematici e storici; avvio della rifunzionalizzazione delle Soluzioni abitative di emergenza (SAE); ammodernamento e la messa in sicurezza di impianti sportivi, ricreativi e di risalita» l'importo di finanziamento pari ad euro 100.000 è stato trasferito ad altro intervento comunale previsto dalla medesima linea A3.3, poiché l'originario intervento è risultato oggetto di altro finanziamento;

Ritenuto opportuno e necessario dare atto delle modifiche formali o integrative degli elenchi degli interventi sopra considerati, che non costituiscono variazioni sostanziali del complesso degli interventi deliberati dalla Cabina di coordinamento integrata come per legge, attraverso l'approvazione di uno specifico e puntuale elenco di modifica ed integrazione dei precedenti elenchi approvati con le ordinanze sopra richiamate, nel rispetto del decreto MEF 15 luglio 2021;

Preso atto delle intese espresse nelle cabine di coordinamento del 13 aprile 2022 dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Tanto premesso,

Dispone:

Art. 1.

*Modifiche dell'elenco degli interventi
di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 15/2021*

1. Le premesse fanno parte integrante della presente ordinanza.

2. È approvato l'allegato 1, intitolato «Modifiche dell'elenco di cui all'allegato 1 dell'ordinanza 30 dicembre 2021, n. 15» che costituisce parte integrante della presente ordinanza e contiene modifiche dell'elenco di cui all'allegato 1 dell'ordinanza 30 dicembre 2021, n. 15.

Art. 2.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento casa Italia e della struttura tecnica di missione.

Roma, 14 aprile 2022

Il Commissario straordinario: LEGNINI

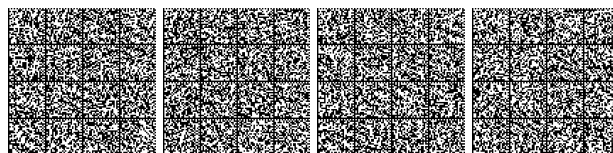
Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1178

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/>

22A05080



ORDINANZA 27 aprile 2022.

Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico e sociale», sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», linea B1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 20).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, 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 (regolamento GBER);

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*» (regolamento *de minimis*);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b*), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022,

320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021 l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b*), del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti sub-misure del Piano Complementare Sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 380 milioni di euro;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di Coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree



oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato che per l'attuazione delle misure di cui sopra, l'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e finanza del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1 luglio 2021, n. 101, prevedeva che entro il 30 settembre 2021 la Cabina di coordinamento procedesse all'individuazione degli interventi della Macro Misura B;

Preso atto che nelle settimane successive alla Delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che per le sub misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'Ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come definite nella delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021, con i contenuti individuati nella nota introduttiva e nelle relative Schede allegate alla stessa ordinanza, e ha affidato progettazione delle sub-misure a Invitalia sulla base dello Schema di convenzione allegato all'ordinanza;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, attualmente prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti lo-

cali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerando che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016» all'art. 3, comma 2 prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

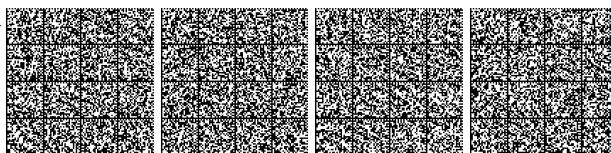
Considerato che l'art. 2, comma 3 dell'ordinanza sopra richiamata, prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle sub misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Considerato che ai sensi del secondo comma del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge n. 77/2021 prevede, inoltre che, «Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società in house qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto lo schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza tra le amministrazioni titolari, il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati



dal sisma del 2016 e la Struttura di Missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, e Invitalia;

Preso atto delle intese espresse nelle date del 22 aprile 2022 nelle Cabine di coordinamento integrate dal Coordinatore della Struttura di Missione sisma 2009, Consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.

2. Gli allegati alla presente ordinanza sono costituiti da: allegato 1: bando B1.1 e relativi allegati.

Art. 2.

Oggetto

1. La presente ordinanza approva il bando di cui all'allegato 1, relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», linea B1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

2. Il bando di cui all'allegato 1 definisce l'attuazione e la gestione delle modalità di sostegno per la realizzazione di progetti d'investimento di rilevante dimensione finanziaria ed impatto sui territori di riferimento attraverso la sottoscrizione dei Contratti di sviluppo per i territori colpiti dagli eventi sismici.

3. I Contratti di sviluppo di cui al comma 2 hanno ad oggetto la realizzazione, nelle aree colpite dal sisma, su iniziativa di una o più imprese, di uno dei seguenti programmi di sviluppo:

- a) programma di sviluppo industriale;
- b) programma di sviluppo per la tutela ambientale;
- c) programma di sviluppo di attività turistiche.

4. Fatte salve le disposizioni della presente ordinanza, il bando di cui all'allegato 1 riporta le disposizioni di dettaglio per il finanziamento dei programmi di cui al comma 3, ivi inclusa la definizione:

- a) delle agevolazioni concedibili;
- b) delle procedure della fase di accesso, negoziazione e concessione delle agevolazioni;
- c) delle procedure di erogazione delle agevolazioni;
- d) delle procedure di monitoraggio, controllo e ispezione;
- e) delle procedure di revoca;
- f) dei soggetti beneficiari;
- g) delle aree e dei progetti ammissibili;
- h) delle spese ammissibili.

5. Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini di apertura dello sportello di cui all'art. 7, comma 1, della presente ordinanza e ulteriori elementi di dettaglio.

Art. 3.

*Dotazione finanziaria
e ripartizione finanziaria territoriale*

1. La dotazione finanziaria del Bando di cui all'allegato 1, già determinata con ordinanza commissariale n. 14 del 30 dicembre 2021 nella misura di euro 60.000.000,00, a valere sul Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 1, secondo comma, lett. b), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, è incrementata di ulteriori euro 20.000.000 derivanti dalla submisura B1.4, che col presente provvedimento contestualmente si sopprime, per un totale complessivo di euro 80.000.000,00.

2. Le risorse sono assegnate alle due aree sismiche oggetto di intervento in misura non superiore, di regola, al 33% per il cratere sismico 2009 e del 67% per il cratere sismico 2016. Gli interventi ricadenti in comuni appartenenti a entrambi i crateri sono in tal ottica imputati per la metà al cratere sismico 2009 e per la metà al cratere sismico 2016. Per il cratere 2016 dovrà essere assicurato il rispetto delle percentuali di riparto per ciascuna delle quattro regioni sulla base delle determinazioni assunte dalla Cabina di coordinamento di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. Per il cratere 2009 la ripartizione delle risorse tra il Comune di L'Aquila e gli altri comuni del cratere è rimessa alle decisioni della Struttura tecnica di Missione 2009. Il Soggetto gestore provvede ad adottare le determinazioni conseguenti.

3. Ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri di cui al comma 2, ferma restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di Missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa misura per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative alle sub misure B1.2. e B3.3. In mancanza, e comunque in qualunque altra ipotesi di mancato utilizzo delle risorse, le stesse potranno essere riassegnate ai richiedenti dell'altro cratere sismico o di altre regioni.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Ferma restando la titolarità della misura, che rimane in capo ai Soggetti attuatori, ossia il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e il Coordinatore della Struttura di Missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, il soggetto gestore per l'attuazione è individuato nell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. (Invitalia), in seguito Agenzia, Invitalia, o Soggetto gestore, società con



azionista unico, con sede legale in Roma, via Calabria, 46, codice fiscale, partita IVA ed iscrizione nel Registro delle imprese di Roma n. 05678721001.

2. Invitalia agisce come soggetto delegato in nome e per conto del Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma 2016 e del Coordinatore della struttura di Missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009.

3. Gli oneri di gestione dell'intervento in oggetto, comprensivi di quelli eventualmente retrocedibili alle agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali per le attività svolte, ai sensi del successivo comma 8, in collaborazione con Invitalia, sono riconosciuti al Soggetto gestore a valere sulla dotazione finanziaria della misura oggetto del bando di cui all'allegato 1 secondo quanto previsto nello schema di Convenzione «Per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» e relativi allegati approvata con ordinanza n. 19 del 27 aprile 2022;

4. Invitalia, in qualità di Soggetto gestore, ha l'incarico di realizzare le seguenti attività:

- a) gestione della misura, inclusi la predisposizione di tutti gli atti richiesti dalla disciplina di legge in materia di aiuti di stato, il supporto in materia, la gestione delle comunicazioni e delle relazioni istituzionali ad essi relative;
- b) promozione;
- c) assistenza tecnico-gestionale (*tutoring*) e informativa;
- d) trasmissione ai Soggetti attuatori degli esiti delle istruttorie condotte e dei provvedimenti di concessione adottati;
- e) stipula dei contratti;
- f) erogazione delle agevolazioni;
- g) monitoraggio, rendicontazione e *reporting*;
- h) eventuale revoca dei finanziamenti, nei casi previsti;
- i) gestione dell'eventuale contenzioso inerente i finanziamenti in oggetto.

5. In particolare, nelle attività di cui al comma 4 sono ricompresi gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria e la valutazione delle domande e l'erogazione delle agevolazioni, nonché tutti gli ulteriori adempimenti a queste connessi.

6. Le attività descritte al comma 4 del presente articolo sono svolte da Invitalia fino al 31 dicembre 2026, termine finale di ultimazione del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, e comunque fino al termine delle operazioni connesse alla gestione dei finanziamenti erogati.

7. Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente Ordinanza, Invitalia si avvale del proprio personale, di quello delle società eventualmente controllate e direttamente di quest'ultime, nonché, nel rispetto delle normative vigenti e sentiti i Soggetti attuatori, della collabora-

zione di consulenti o anche di soggetti/società esterni, laddove ne ricorra la necessità in funzione delle specifiche modalità attuative degli interventi previsti.

8. Per le attività di promozione, di assistenza tecnico-gestionale, e per le eventuali attività istruttorie per la concessione degli interventi agevolativi, Invitalia si avvale della collaborazione di agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali indicate dalle Amministrazioni titolari a seguito di intese con le amministrazioni regionali. I rapporti di collaborazione sono disciplinati in appositi atti convenzionali sottoscritti da Invitalia e le agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali con i Soggetti attuatori. La remunerazione connessa a tali rapporti di collaborazione rientra all'interno del corrispettivo riconosciuto a Invitalia, e sarà anch'essa determinata con i predetti atti convenzionali.

Art. 5.

Aiuti di stato

1. Il Soggetto gestore opera nel rispetto delle disposizioni del regolamento GBER, del regolamento *de minimis* e del Quadro temporaneo, e in particolare:

- a) per la concessione degli aiuti a finalità regionale, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 14 del medesimo regolamento, nei limiti delle aree comprese nella Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale e delle intensità di aiuto ivi stabilite;
- b) per la concessione degli aiuti alle PMI localizzate nelle aree non ricomprese nella Carta degli aiuti di cui alla lettera a), nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 17 del regolamento GBER;
- c) per la concessione degli aiuti alle PMI per servizi di Consulenza, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 18 del regolamento GBER;
- d) per la concessione degli aiuti per la Ricerca industriale e lo sviluppo sperimentale, nel rispetto dei principi contenuti dall'articolo 25 del regolamento GBER;
- e) per la concessione di aiuti per la tutela ambientale, nel rispetto dei principi contenuti negli articoli 36, 37, 38, 40, 41, 45, 46, 47, 48 del regolamento GBER;
- f) per la concessione degli aiuti ai sensi del Quadro temporaneo nel rispetto delle sezioni 3.1 e 3.13;
- g) per la concessione degli aiuti a titolo di «*de minimis*» secondo le disposizioni previste dal regolamento n. 1407/2013.

Art. 6.

Soggetti beneficiari

1. I beneficiari delle agevolazioni regolate dalla presente ordinanza sono l'impresa che promuove il programma di sviluppo, denominata «soggetto proponente», e le eventuali altre imprese che intendono realizzare i progetti di investimento che compongono il programma stesso, denominate «aderenti».

2. Ai fini della classificazione delle imprese in piccola, media o grande si applicano i criteri indicati nell'allegato 1 al regolamento GBER e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005.



3. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di accesso all'agevolazione devono inderogabilmente trovarsi nelle condizioni indicate nel bando di cui all'allegato 1.

Art. 7.

Procedura di accesso

1. La domanda di agevolazione deve essere presentata all'Agenzia, a pena di invalidità, secondo le modalità indicate nel sito internet www.invitalia.it a partire dal ventunesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente bando. Contestualmente all'apertura dello sportello, sul sito internet www.invitalia.it viene pubblicato lo schema in base al quale deve essere redatta la domanda e la documentazione da allegare alla stessa, definiti dall'Agenzia sulla base delle eventuali indicazioni fornite dal Soggetto attuatore competente. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, i soggetti beneficiari hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. L'Agenzia, ricevute per ognuno dei due crateri e, all'interno del cratere 2016, per ognuna delle regioni interessate, domande comportanti un potenziale impegno di risorse finanziarie pari al doppio della dotazione programmaticamente spettante sulla base dei criteri di riparto di cui all'art. 3 comma 2, provvede a darne tempestiva comunicazione ai Soggetti attuatori ai fini della chiusura dello sportello agevolativo. Alle domande di agevolazione che rimangono prive di copertura finanziaria non sarà dato ulteriore corso.

2. Al di fuori dell'ipotesi di cui al comma 1 e trascorsi novanta giorni dalla data di pubblicazione del bando e previa acquisizione dei dati di monitoraggio delle domande presentate, è in facoltà della Cabina di coordinamento di fissare un termine per la chiusura temporanea o definitiva dello sportello agevolativo.

Art. 8.

Concessione ed erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni relative al programma di sviluppo di cui all'art. 2, comma 3 sono concesse nelle seguenti forme, anche in combinazione tra di loro:

- a) finanziamento agevolato;
- b) contributo in conto impianti;
- c) contributo diretto alla spesa.

2. L'utilizzo delle varie forme di agevolazione e la loro combinazione sono definiti in fase di interlocuzione coi proponenti sulla base delle caratteristiche dei progetti e dei relativi ambiti di intervento.

3. La domanda di agevolazioni deve essere presentata ad Invitalia nei termini e nelle modalità indicate nel bando di cui all'allegato 1.

4. Invitalia, ricevuta la domanda di agevolazioni, procede, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione allo svolgimento delle seguenti attività:

- a) verifica la disponibilità delle risorse finanziarie;
- b) verifica i requisiti e le condizioni di ammissibilità previsti dal presente bando;

c) in caso di esito positivo delle verifiche di cui alle lettere a) e b), ne dà tempestiva comunicazione, trasmettendo i relativi elementi progettuali, ai Soggetti attuatori e alla Cabina di coordinamento integrata, i quali richiedono il parere vincolante alle Regioni interessate dal programma di sviluppo in merito alla compatibilità del piano progettuale proposto con i programmi di sviluppo locale; detto parere deve essere trasmesso ai Soggetti attuatori, alla Cabina di coordinamento integrata e al Soggetto gestore entro il termine di 20 giorni dalla richiesta, trascorso inutilmente il quale il programma di sviluppo si considera compatibile con i programmi di sviluppo locale: di ciò la Cabina di coordinamento integrata dà tempestiva notizia al Soggetto gestore. La Cabina di coordinamento integrata, acquisito il predetto parere, autorizza il Soggetto gestore entro i successivi quindici giorni a dare corso all'istruttoria e, all'esito positivo della stessa, a procedere alla stipula del contratto di sviluppo; qualora la determinazione della Cabina di coordinamento sia negativa, l'Agenzia ne dà comunicazione al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

d) in caso di esito negativo delle verifiche di cui alla lettera a), nei limiti di quanto disposto all'art. 7 comma 1, dà comunicazione al soggetto proponente e ai Soggetti attuatori della sospensione del corso della procedura; in caso di accertata definitiva indisponibilità finanziaria ne dà comunicazione al soggetto proponente e ai Soggetti attuatori.

e) in caso di esito negativo delle verifiche di cui alla lettera b) ne dà comunicazione al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, e ai Soggetti attuatori.

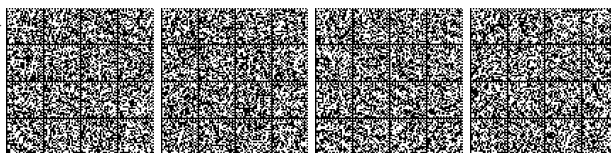
5. Invitalia, entro il termine definito nel bando di cui all'allegato 1 dal ricevimento della domanda di agevolazioni, esegue l'istruttoria, anche mediante interlocuzione con il soggetto proponente, valutando:

a) l'affidabilità tecnica, economica e finanziaria delle imprese proponenti;

b) la sostenibilità finanziaria del programma di sviluppo, con riferimento alla capacità delle imprese di sostenere la quota parte dei costi delle immobilizzazioni previste dal programma di sviluppo non coperte da aiuto pubblico;

c) la cantierabilità dei progetti di investimento sotto il profilo della valutazione della presenza di elementi utili a rilevare la possibilità che le imprese proponenti esibiscano, entro il termine massimo di dodici mesi dalla determinazione di cui al comma 8, la documentazione concernente la materia edilizia di cui al comma 11;

d) la pertinenza e la congruità generale, anche ricorrendo ad elementi di tipo parametrico, delle spese previste dai progetti di investimento. L'esame di congruità generale deve essere finalizzato esclusivamente alla valutazione del costo complessivo del progetto, in relazione alle caratteristiche tecniche e alla validità economica dello stesso, riservando alla fase di erogazione delle agevolazioni di cui all'art. 10 l'accertamento sul costo dei singoli beni, a meno che non emergano elementi chiaramente incongrui;



e) le caratteristiche dell'eventuale progetto di ricerca, sviluppo e innovazione, anche avvalendosi di esperti esterni selezionati secondo criteri di mercato;

f) il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali - DNSH («*Do no significant harm*») sulla base delle indicazioni allo scopo fornite dal Soggetto gestore;

g) la coerenza del progetto imprenditoriale con gli obiettivi PNC Sisma, come ricavabili dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 e dalle ordinanze commissariali.

6. Nell'ambito delle attività di cui al comma 4, l'Agenzia determina l'ammontare massimo delle agevolazioni concedibili nelle forme e nelle misure ritenute idonee alla realizzazione del programma stesso e nel rispetto delle intensità massime di aiuto indicate dal bando all'allegato 1.

7. La conclusione dell'attività istruttoria con esito positivo è subordinata alla soddisfazione di tutti i criteri di valutazione di cui al comma 5.

8. Per i programmi di sviluppo per i quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito positivo, Invitalia procede ad approvare il programma di sviluppo, così come definito nell'ambito dell'attività istruttoria; e sottoscrive con le imprese partecipanti al programma di sviluppo una determinazione di concessione dell'agevolazione che deve contenere i contenuti minimi individuati dal bando all'allegato 1.

9. La validità e l'efficacia della determinazione è, comunque, subordinata alla definizione del contratto di finanziamento che disciplina le modalità e le condizioni per l'erogazione e il rimborso del finanziamento agevolato, ove questo sia previsto, nonché i conseguenti impegni e obblighi per il soggetto beneficiario.

10. Le agevolazioni sono erogate sulla base di stati di avanzamento della realizzazione dei singoli progetti. La prima erogazione del finanziamento agevolato, del contributo in conto impianti e del contributo alla spesa può avvenire, su richiesta dell'impresa beneficiaria, anche in anticipazione.

11. Le agevolazioni sono erogate da Invitalia secondo le modalità definite dal bando di cui all'allegato 1.

Art. 8.

Misure di semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera b) del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge, è trasmessa alla Corte dei Conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. Sarà pubblicata sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. L'ordinanza sarà pubblicata altresì sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

3. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2022

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1340

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/>

22A05082

ORDINANZA 27 aprile 2022.

Approvazione schema bando relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale», sub-misura 1 «Sostegno agli investimenti», linea 2 «Interventi per progettualità di dimensione intermedia», e sub-misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare», linea 3 «Ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 21).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE)



n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, e successive modifiche, 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 (Regolamento GBER);

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*» (Regolamento *de minimis*);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b*), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità

amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b*) del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti sub-misure del Piano Complementare Sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 380 milioni di euro e alla sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» risorse finanziarie per complessivi 60 milioni di euro;

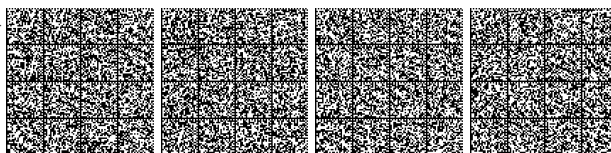
Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera misura B1 «Sostegno agli investimenti», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate, che varrà anche per la sub-misura B3.3 «ciclo delle macerie» stante la sua affinità:

a. 33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

b. 67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato che per l'attuazione delle misure di cui sopra, l'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e finanza del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1° luglio 2021, n. 101, prevedeva che entro il 30 settembre 2021 la Cabina di coordinamento procedesse all'individuazione degli interventi della Macro Misura B;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti,



delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che per le sub misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come definite nella delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021, con i contenuti individuati nella nota introduttiva e nelle relative Schede allegate alla stessa ordinanza, e ha affidato progettazione delle sub misure a Invitalia sulla base dello Schema di Convenzione allegato all'ordinanza;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, attualmente prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerando che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», all'art. 3, comma 2 prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2, comma 3, dell'ordinanza sopra richiamata, prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova Convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle sub misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Considerato che ai sensi del secondo comma del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge n. 77/2021 prevede, inoltre che, «Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto lo schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza tra le amministrazioni titolari, il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e la Struttura di Missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, e Invitalia;

Preso atto delle intese espresse in data 22 aprile 2022 nella Cabina di coordinamento integrata dal coordinatore della Struttura di Missione sisma 2009, Consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.

2. Gli allegati alla presente ordinanza sono costituiti da: allegato 1: bando B1.2 e B3.3 integrato.



Art. 2.

Oggetto

1. La presente ordinanza approva il bando di cui all'allegato 1, relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico e sociale» sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», linea 2 «Interventi per progettualità di dimensione intermedia», e sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare», linea 3 «Ciclo delle macerie», del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

2. Il bando di cui all'allegato 1 finanzia:

a) conformemente con la misura B1.2 del PNC Sisma, programmi di sviluppo unitari composti da uno o più progetti d'investimento, a carattere produttivo e/o ambientale, strettamente connessi e funzionali tra loro e dal carattere innovativo; a tali programmi possono essere aggiunti progetti di ricerca, di sviluppo ed innovazione, di sviluppo delle competenze, di digitalizzazione, nonché iniziative di consolidamento, rafforzamento, riposizionamento e crescita per le imprese aventi sede nelle aree del cratere prima del sisma;

b) conformemente con la misura B3.3 del PNC Sisma, programmi finalizzati all'applicazione dei principi dell'economia circolare nel settore edile che tendano ad un modello economico in cui il valore dei prodotti, dei materiali e delle risorse è mantenuto quanto più a lungo possibile e la produzione di rifiuti è ridotta al minimo; tale finalità è perseguibile mediante la gestione delle macerie e dei materiali risultanti dall'attività di ricostruzione attraverso il finanziamento di investimenti idonei alla trasformazione delle macerie, nonché dei materiali quali terre e rocce di scavo nei modi e nei limiti previsti dalla legge vigente, in materie prime e seconde per l'edilizia, riducendo il volume da smaltire e attivando nuovi processi produttivi locali e nuove filiere produttive, attraverso il riuso e riciclo dei materiali da costruzione e demolizione.

3. Fatte salve le disposizioni della presente ordinanza, il bando di cui all'allegato 1 riporta le disposizioni di dettaglio per il finanziamento dei programmi di cui al comma 2, ivi incluse la definizione dei seguenti elementi:

- a. soggetti beneficiari;
- b. programmi ammissibili;
- c. spese ammissibili;
- d. forma e intensità delle agevolazioni;
- e. procedura di accesso;
- f. criteri di valutazione;
- g. concessione delle agevolazioni;
- h. erogazione delle agevolazioni;
- i. procedure di monitoraggio, ispezioni e controllo;
- j. termini degli adempimenti.

4. Con successivo provvedimento, ove detti elementi non siano già definiti nel bando, saranno stabiliti i termini di apertura dello sportello e ulteriori dettagli procedurali.

Art. 3.

*Dotazione finanziaria
e ripartizione finanziaria territoriale*

1. La dotazione finanziaria del bando di cui all'allegato 1 è pari a euro 110.000.000,00 (centodiecimilioni), eventualmente rimodulabili in corso di attuazione in funzione delle concrete risultanze attuative, di cui euro 10.000.000,00 (diecimilioni) riservati ai programmi della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare» linea 3 «Ciclo delle macerie» aventi ad oggetto le finalità di cui all'art. 2, comma 1, lettera b).

2. Le risorse sono assegnate alle due aree sismiche oggetto di intervento in misura non superiore, di regola, al 33% per il cratere sismico 2009 e del 67% per il cratere sismico 2016. Gli interventi ricadenti in comuni appartenenti a entrambi i crateri sono in tal ottica imputati per la metà al cratere sismico 2009 e per la metà al cratere sismico 2016. Per il cratere 2016 dovrà essere assicurato il rispetto delle percentuali di riparto per ciascuna delle quattro regioni sulla base delle determinazioni assunte dalla Cabina di coordinamento di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. Per il cratere 2009 la ripartizione delle risorse tra il Comune di L'Aquila e gli altri comuni del cratere è rimessa alle decisioni della Struttura tecnica di missione sisma 2009. Il soggetto gestore provvede ad adottare le determinazioni conseguenti.

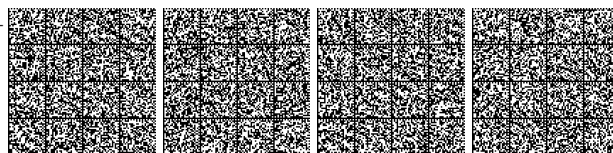
3. Ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri di cui al comma 2 e ferma restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa misura per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative alla sub misura B1.2. e B3.3. In mancanza, e comunque in qualunque altra ipotesi di mancato utilizzo delle risorse, le stesse potranno essere riassegnate ai richiedenti dell'altro cratere sismico o di altre regioni.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Ferma restando la titolarità delle misure, che rimane in capo al Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e al coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, il soggetto gestore per l'attuazione è individuato nell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. (Invitalia), in seguito agenzia, Invitalia, o soggetto gestore, società con azionista unico, con sede legale in Roma, via Calabria n. 46, codice fiscale, partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese di Roma n. 05678721001.

2. Invitalia agisce come soggetto delegato in nome e per conto del Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e del coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal sisma 2009.



3. Gli oneri di gestione dell'intervento in oggetto, comprensivi di quelli eventualmente retrocedibili alle agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali per le attività svolte, ai sensi del successivo comma 8, in collaborazione con Invitalia, sono riconosciuti al soggetto gestore a valere sulla dotazione finanziaria delle misure oggetto del bando di cui all'allegato 1 secondo quanto previsto nello schema di Convenzione «Per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» e relativi allegati approvata con ordinanza n. 19 del 27 aprile 2022;

4. Invitalia, in qualità di soggetto gestore, ha l'incarico di realizzare le seguenti attività:

- a. gestione della misura, inclusi la predisposizione di tutti gli atti richiesti dalla disciplina di legge in materia di aiuti di stato, il supporto in materia, la gestione delle comunicazioni e delle relazioni istituzionali ad essi relative;
- b. promozione;
- c. assistenza tecnico-gestionale (*tutoring*) e informativa;
- d. trasmissione al soggetto attuatore degli esiti delle istruttorie condotte e dei provvedimenti di concessione adottati;
- e. stipula dei contratti;
- f. erogazione delle agevolazioni;
- g. monitoraggio, rendicontazione e *reporting*;
- h. eventuale revoca dei finanziamenti, nei casi previsti;
- i. gestione dell'eventuale contenzioso inerente i finanziamenti in oggetto.

5. In particolare, nelle attività di cui al comma 4 sono ricompresi gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria e la valutazione delle domande e l'erogazione delle agevolazioni, nonché tutti gli ulteriori adempimenti a queste connessi.

6. Le attività descritte al comma 4 del presente articolo sono svolte da Invitalia fino al 31 dicembre 2026, termine finale di ultimazione del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, e comunque fino al termine delle operazioni connesse alla gestione dei finanziamenti erogati.

7. Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente ordinanza, Invitalia si avvale del proprio personale, di quello delle società eventualmente controllate e direttamente di quest'ultime, nonché, nel rispetto delle normative vigenti e sentiti i soggetti attuatori, della collaborazione di consulenti o anche di soggetti/società esterni, laddove ne ricorra la necessità in funzione delle specifiche modalità attuative degli interventi previsti.

8. Per le attività di promozione, di assistenza tecnico-gestionale, e per le eventuali attività istruttorie per la concessione degli interventi agevolativi, Invitalia si avvale della collaborazione di agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali indicate dalle amministrazioni titolari a seguito di intese con le amministrazioni regionali. I rap-

porti di collaborazione sono disciplinati in appositi atti convenzionali sottoscritti da Invitalia e le agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali. La remunerazione connessa a tali rapporti di collaborazione rientra all'interno del corrispettivo riconosciuto a Invitalia, e sarà anch'essa determinata con i predetti atti convenzionali.

Art. 5.

Aiuti di Stato

1. Il soggetto gestore opera nel rispetto delle disposizioni del regolamento GBER, del regolamento *de minimis* e del Quadro temporaneo, e in particolare:

- a. per la concessione degli aiuti a finalità regionale, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 14 del medesimo regolamento, nei limiti delle aree comprese nella Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale e delle intensità di aiuto ivi stabilite;
- b. per la concessione degli aiuti alle PMI localizzate nelle aree non ricomprese nella Carta degli aiuti di cui alla lettera a), nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 17 del regolamento GBER;
- c. per la concessione degli aiuti alle PMI per servizi di Consulenza, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 18 del regolamento GBER;
- d. per la concessione degli aiuti per la Ricerca industriale e lo sviluppo sperimentale, nel rispetto dei principi contenuti dall'art. 25 del regolamento GBER;
- e. per la concessione di aiuti per la tutela ambientale, nel rispetto dei principi contenuti negli articoli 36, 37, 38, 40, 41, 45, 46, 47, 48 del regolamento GBER;
- f. per la concessione degli aiuti ai sensi del Quadro temporaneo nel rispetto delle sezioni 3.1, 3.6, 3.7, 3.8 e 3.13;
- g. per la concessione degli aiuti a titolo di «*de minimis*» secondo le disposizioni previste dal regolamento n. 1407/2013.

Art. 6.

Soggetti beneficiari

1. I beneficiari delle agevolazioni in oggetto sono l'impresa che promuove il programma di sviluppo, denominata «soggetto proponente», e/o le eventuali altre imprese che, anche in forma congiunta in particolare mediante lo strumento della rete di impresa, intendono realizzare i progetti di investimento che compongono il programma stesso, denominate «aderenti». In caso di programmi di sviluppo realizzati da più imprese, il proponente ne assume la responsabilità verso l'amministrazione ai fini della coerenza tecnica ed economica dei programmi.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono imprese che, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. essere regolarmente iscritte nel registro delle imprese; le imprese non residenti nel territorio italiano devono essere costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritte nel relativo registro delle imprese; nel caso di soggetti richiedenti non residenti sul territorio italiano la disponibilità di



almeno una sede sul territorio italiano deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dal beneficio, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo;

b. essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

c. trovarsi in regime di contabilità ordinaria;

d. non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e. non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento GBER;

f. esclusivamente per gli aiuti a finalità regionale, non rientrare tra coloro che nei due anni precedenti abbiano chiuso la stessa o analoga attività nello spazio economico europeo o che abbiano concretamente in programma di cessare l'attività entro due anni dal completamento del programma di sviluppo proposto nella zona interessata;

g. per le agevolazioni relative ad investimenti superiori ad euro 5.000.000, essere costituite in forma di società di capitali, ivi incluse le società cooperative di cui all'art. 2511 e seguenti del codice civile, e le società consortili di cui all'art. 2615-ter del codice civile, ed aver avviato la propria attività da almeno tre anni ed essere in possesso di almeno tre bilanci approvati alla data di presentazione della domanda, od altrimenti, in caso di società di nuova costituzione, incluse le c.d. *start-up* innovative iscritte nell'apposita sezione del registro delle imprese, avere tra i soci almeno una società di capitali con una quota di partecipazione non inferiore al 25% del capitale sociale e con almeno tre bilanci approvati alla data di presentazione della domanda.

3. Le reti di imprese sono ammesse mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete di cui all'art. 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni. Il contratto di rete deve configurare una collaborazione effettiva, stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. Sono ammessi anche i contratti di rete stipulati da imprese che concorrono alla creazione, trasformazione, distribuzione e commercializzazione di un unico prodotto o servizio, ciascuna per un determinato ambito di attività (c.d. aggregazioni di filiera). In particolare, il contratto deve:

a. essere stipulato tra imprese aventi le medesime caratteristiche di quelle elencate nel precedente comma 2 e del presente articolo;

b. prevedere la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante e la responsabilità solidale di tutti i partecipanti per l'esecuzione del progetto;

c. nel caso di «rete-contratto», prevedere la nomina obbligatoria dell'organo comune, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata

autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti; è in capo allo stesso organo comune che si intendono attribuiti tutti gli adempimenti procedurali di cui al presente bando;

d. essere composto da un numero minimo di 3 imprese e un massimo di 6 imprese.

4. Le imprese ammissibili alle agevolazioni sono classificate in piccola, media o grande dimensione sulla base dei criteri indicati nell'allegato 1 al regolamento GBER e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005.

5. In sede di presentazione della domanda di agevolazione, le imprese proponenti e aderenti assumono l'impegno a garantire il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali - DNSH («*Do no significant harm*») sulla base delle indicazioni allo scopo fornite dal soggetto gestore.

Art. 7.

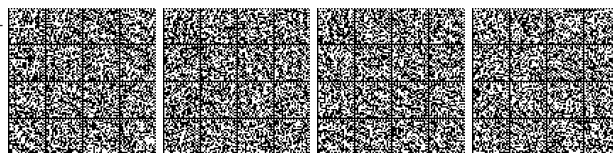
Procedura di accesso e criteri di valutazione

1. La domanda di agevolazione deve essere presentata all'agenzia, a pena di invalidità, secondo le modalità indicate nel sito internet <http://www.invitalia.it> - a partire dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione del bando, il quale indicherà anche gli specifici punteggi attribuiti nella valutazione dei criteri di cui al comma 3 e i punteggi minimi necessari ai fini dell'accesso alle agevolazioni, previa loro determinazione sentito il Comitato d'indirizzo di cui all'art. 1 dell'ordinanza commissariale n. 14 del 30 dicembre 2021. Contestualmente all'apertura dello sportello, sul sito internet www.invitalia.it - viene pubblicato lo schema in base al quale deve essere redatta la domanda e la documentazione da allegare alla stessa, definiti dall'agenzia sulla base delle eventuali indicazioni fornite dal soggetto attuatore competente. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, i soggetti beneficiari hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. L'agenzia, ricevute per ognuno dei due crateri e, all'interno del cratere 2016, per ognuna delle regioni interessate, domande comportanti un potenziale impegno di risorse finanziarie pari al doppio della dotazione programmaticamente spettante sulla base dei criteri di riparto di cui all'art. 3, comma 2, provvede a darne tempestiva comunicazione ai soggetti attuatori ai fini della chiusura dello sportello agevolativo. Alle domande di agevolazione che rimangono prive di copertura finanziaria non sarà dato ulteriore corso.

2. Al di fuori dell'ipotesi di cui al comma 1 e trascorsi novanta giorni dalla data di pubblicazione del bando e previa acquisizione dei dati di monitoraggio delle domande presentate, è in facoltà della Cabina di coordinamento di fissare un termine per la chiusura temporanea o definitiva dello sportello agevolativo.

3. Le domande di agevolazioni sono presentate al soggetto gestore, che procede nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione, all'istruttoria delle domande sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

a) credibilità del soggetto proponente e degli eventuali soggetti aderenti, in termini di adeguatezza e coerenza del profilo dei soci con personalità giuridica e dei soci per-



sona fisica e/o del *management* aziendale, in relazione alla pregressa esperienza lavorativa e/o professionale, rispetto al progetto imprenditoriale e sui dati degli ultimi tre bilanci approvati;

b) coerenza del progetto imprenditoriale con gli obiettivi PNC Sisma, come ricavabili dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 e dalle ordinanze commissariali;

c) fattibilità tecnica del programma degli investimenti;

d) fattibilità e sostenibilità economica e finanziaria del progetto imprenditoriale basata sui dati degli ultimi tre bilanci approvati e delle coperture finanziarie del programma;

e) ulteriori criteri specifici individuati dal bando all'allegato 1.

4. A ciascuno dei criteri di cui al comma 3 è attribuito uno specifico punteggio, e saranno indicati i punteggi minimi necessari ai fini dell'accesso alle agevolazioni e le specifiche modalità dell'istruttoria procedimentale.

Art. 8.

Concessione ed erogazione delle agevolazioni

1. Invitalia, ricevuta la domanda di agevolazioni, procede, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione allo svolgimento delle seguenti attività:

a. verifica la disponibilità delle risorse finanziarie;

b. verifica i requisiti e le condizioni di ammissibilità previsti dal presente bando;

c. in caso di esito positivo delle verifiche di cui alle lettere a) e b), ne dà tempestiva comunicazione, trasmettendo i relativi elementi progettuali, ai soggetti attuatori e alla Cabina di coordinamento integrata, i quali richiedono il parere vincolante alle regioni interessate dal programma di sviluppo in merito alla compatibilità del piano progettuale proposto con i programmi di sviluppo locale; detto parere deve essere trasmesso ai soggetti attuatori, alla Cabina di coordinamento integrata, al soggetto gestore entro il termine di venti giorni dalla richiesta, trascorso inutilmente il quale il programma di sviluppo si considera compatibile con i programmi di sviluppo locale: di ciò la Cabina di coordinamento integrata dà tempestiva notizia al soggetto gestore. La Cabina di coordinamento integrata, acquisito il predetto parere, autorizza il soggetto gestore entro i successivi quindici giorni a dare corso all'istruttoria e, all'esito positivo della stessa, a procedere alla stipula del contratto di sviluppo; qualora la determinazione della Cabina di coordinamento sia negativa, l'Agenzia ne dà comunicazione al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

d. in caso di esito negativo delle verifiche di cui alla lettera a), nei limiti di quanto disposto all'art. 7, comma 1, dà comunicazione al soggetto proponente e ai soggetti attuatori della sospensione del corso della procedura; in caso di accertata definitiva indisponibilità finanziaria ne dà comunicazione al soggetto proponente e ai soggetti attuatori;

e. in caso di esito negativo delle verifiche di cui alla lettera b) ne dà comunicazione al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, e ai soggetti attuatori.

2. In caso di programmi che prevedono tra i soggetti beneficiari imprese aderenti di cui all'art. 6, comma 1, la mancata sottoscrizione di una sola impresa aderente determina la decadenza dalle agevolazioni.

3. Il soggetto gestore procede all'erogazione delle singole quote di agevolazione previa effettuazione della verifica in merito alla vigenza e alla regolarità contributiva del soggetto beneficiario, nonché delle altre verifiche stabilite nel provvedimento di ammissione.

Art. 9.

Misure di semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera b) del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. Sarà pubblicata sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. L'ordinanza sarà pubblicata altresì sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

3. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 aprile 2022

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1341

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/>

22A05083



ORDINANZA 26 maggio 2022.

Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 19).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 17 ottobre 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite «il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo». Inoltre, per gli interventi ritenuti di «particolare urgenza e criticità», ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del decreto-legge n. 76 del 2020, come convertito con legge n. 120 del 2020, «i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE»;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 17 ottobre 2016, il quale prevede che «(...) è costituita una cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna Regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, di conferimento incarico al Con-

sigliere Carlo Presenti di coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009;

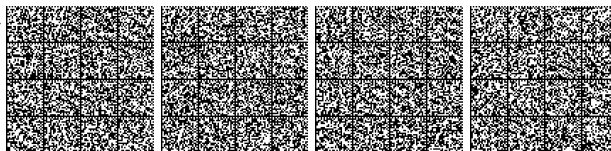
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2020, di nomina del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, on. avv. Giovanni Legnini, ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge n. 109 del 28 settembre 2018, come prorogato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2020 e con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 gennaio 2020;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, che ha disposto la costituzione di Sviluppo Italia S.p.a., società a capitale interamente pubblico, successivamente denominata «Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.», la quale persegue, tra l'altro, lo scopo di «promuovere attività produttive, attrarre investimenti, promuovere iniziative occupazionali e nuova imprenditorialità, sviluppare la domanda di innovazione, sviluppare sistemi locali d'impresa» ed, altresì, «dare supporto alle amministrazioni pubbliche, centrali e locali, per quanto attiene alla programmazione finanziaria, alla progettualità dello sviluppo, alla consulenza in materia di gestione degli incentivi nazionali e comunitari»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, 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 e 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 legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007) e in particolare le disposizioni di cui all'art. 1, commi da 459 a 463, Invitalia è sottoposta a penetranti atti di controllo e indirizzo da parte dello Stato, per quanto concerne la *governance*, l'organizzazione e l'attività da essa svolta;

Vista la direttiva 27 marzo 2007, emanata dal Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 1, comma 461, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che reca priorità e obiettivi per l'Agenzia nonché indirizzi per il piano di riordino e dismissione delle partecipazioni societarie e per la riorganizzazione interna della stessa e, in particolare, il punto 2.1.1, individua l'Agenzia quale ente strumentale dell'Amministrazione centrale volto, tra l'altro, a «favorire l'attrazione di investimenti esteri di qualità elevata, in grado di dare un contributo allo sviluppo del sistema economico e produttivo nazionale»;



Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, il quale prevede che «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto l'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, il quale prevede che «Ai fini della realizzazione di interventi riguardanti le aree sottoutilizzate del Paese, con particolare riferimento a quelli di rilevanza strategica per la coesione territoriale finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e dal Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, anche mediante finanza di progetto, le amministrazioni centrali competenti possono avvalersi per le occorrenti attività economiche, finanziarie e tecniche, comprese quelle di cui all'art. 90 di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, delle convenzioni stipulate con l'Agenzia di cui al decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni»;

Visto l'art. 33, comma 12, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, come modificato dall'art. 11, comma 16-*quater*, lettera *b*), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che definisce l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti S.p.a. quale società *in house* dello Stato;

Visto con il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è stata disposta l'«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»;

Visto, in particolare, l'art. 5 del decreto legislativo n. 50/2016, che definisce i principi comuni in materia di esclusione per concessioni, appalti pubblici e accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico, individuando le condizioni necessarie per la configurazione di un soggetto quale organismo *in house* di un'amministrazione pubblica;

Visti gli articoli 29 e 192, comma 3, del decreto legislativo n. 50/2016 e l'art. 1, comma 32, della legge 6 novembre 2012, n. 190, che disciplinano agli obblighi di pubblicazione concernenti i contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

Visto il decreto del 4 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 settembre 2018, n. 218, recante «Individuazione degli atti di gestione, ordinaria e straordinaria, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e delle sue controllate dirette e indirette, da sottoporre alla preventiva approvazione ministeriale», che aggiorna il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 settembre 2007, tenendo conto del mutato contesto di riferimento e delle modifiche normative intervenute, anche al fine di assicurare l'esercizio del controllo analogo congiunto da parte delle amministrazioni statali committenti;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 agosto 2018, n. 179, reca «Aggiornamento dei contenuti minimi delle convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., in attuazione dell'art. 9-*bis*, comma 6, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69»;

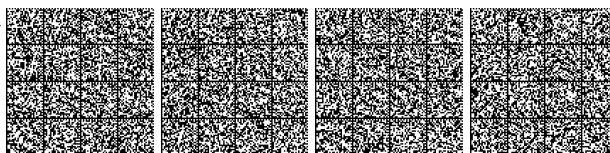
Vista la delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione n. 484 del 30 maggio 2018 che dispone l'iscrizione, tra le altre amministrazioni, della Presidenza del Consiglio dei ministri nell'elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house*, di cui all'art. 192, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, in ragione degli affidamenti nei confronti della società *in house* Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., attestando che per Invitalia ricorrono tutte le condizioni previste dall'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, atteso che la società medesima, oltre ad essere partecipata al 100% dallo Stato, è assoggettata, ai sensi della normativa vigente, al controllo analogo del Ministero dello sviluppo economico, che lo esercita congiuntamente con le altre amministrazioni dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2017 che ha approvato le modifiche agli articoli 1 e 4 dello Statuto dell'Agenzia per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a., deliberate dall'Assemblea totalitaria straordinaria in data 7 giugno 2017;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013,



n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» e in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b*), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto l'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che ha individuato la *governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, prevedendo che «Al fine di garantire l'attuazione coordinata e unitaria degli interventi per la ricostruzione e il rilancio dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, per gli investimenti previsti dall'art. 1, comma 2, lettera *b*), numero 1), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è integrata dal Capo del Dipartimento «Casa Italia» istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e dal coordinatore della Struttura tecnica di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, nonché dal sindaco dell'Aquila e dal coordinatore dei sindaci del cratere del sisma del 2009»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, individua

gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano nazionale complementare (PNC), nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

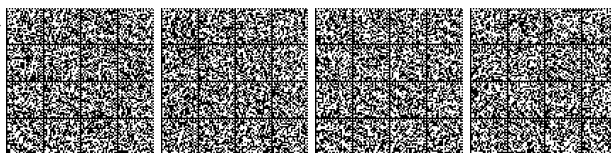
Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR e nel PNC;

Considerato che il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, all'allegato 1, ha definito le «schede progetto» relative agli investimenti complementari al PNRR, tra cui la scheda progetto relativa agli investimenti complementari alla Missione 5 - Inclusione e Coesione - Componente 3 - Interventi per le aree del Terremoto 2009 e 2016;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerato che nella citata delibera 30 settembre 2021 sono previste le seguenti sub-misure del Piano complementare sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» per un importo complessivo pari a 440 (quattrocentoquaranta) milioni di euro;

Considerato che sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a defi-



nire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico delle due aree oggetto di intervento;

Considerato che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come definite nella delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021, con i contenuti individuati nella nota introduttiva e nelle relative Schede allegate alla stessa ordinanza;

Considerato che l'art. 2, comma 3, dell'ordinanza sopra richiamata, prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova Convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando elaborati entro la data sopra indicata necessari all'attuazione delle sub misure in parola, relativi alle sub-misure B1.1, B1.2 e B3.3;

Considerato che le amministrazioni titolari intendono stipulare con le amministrazioni regionali un Protocollo di intesa per l'individuazione di finanziarie regionali e/o società per azioni e/o agenzie di sviluppo territoriale che potranno collaborare con Invitalia per attività di promozione e di assistenza tecnico-gestionale;

Considerato che l'art. 9, comma 1, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di Soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerato che ai sensi del comma 2 del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge 77/2021 prevede, inoltre che, «Per sostenere la definizio-

ne e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Considerato che l'art. 14 del decreto-legge n. 77/2021 estende la disciplina del PNRR, ivi inclusa quella relativa alle misure e alle procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, al PNC, finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR e ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88;

Considerato che Invitalia, in base al proprio Statuto, svolge «attività strumentale dell'Amministrazione centrale dello Stato» e «ha per oggetto lo svolgimento di attività prevalentemente finanziarie al fine dello sviluppo e della competitività del sistema Paese (...). Per il conseguimento di tali obiettivi, la Società opera in coerenza con i documenti della programmazione nazionale (...))»;

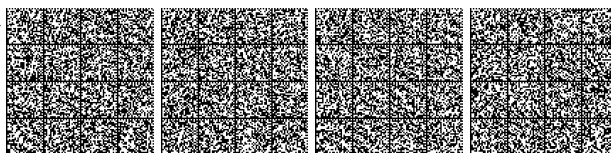
Considerato che Invitalia ha maturato una rilevante esperienza in qualità di soggetto gestore di numerosi strumenti nazionali di agevolazione per le imprese per sostenere lo sviluppo dell'innovazione e la competitività territoriale;

Considerato che il Commissario straordinario e Invitalia hanno consolidato nel corso del tempo rapporti di collaborazione attraverso altri specifici atti convenzionali, tra cui, a titolo esemplificativo, la Convenzione ex art. 50, comma 3, lettera b) del decreto-legge n. 189/2016, come prorogata da Invitalia con comunicazione CGRTS-0666581 del 27 dicembre 2021 stabilisce le modalità di svolgimento da parte di Invitalia dell'attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo - contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Considerato che con nota prot. n. 0009419 del 12 aprile 2022, il Commissario straordinario ha chiesto a Invitalia di formulare un'offerta tecnica ed economica al fine di assicurare il supporto tecnico operativo alle amministrazioni titolari per la gestione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016;

Considerato che Invitalia S.p.a. ha rimesso la proposta di convenzione in data 20 aprile 2022 acquisita al protocollo con n. CGRTS-0010045-A-20/04/2022;

Considerato che è stata preventivamente valutata la congruità economica delle offerte relative alle convenzioni in oggetto del soggetto *in house* Invitalia, secondo quanto previsto dall'art. 192, comma 2 del decreto legi-



slativo 18 aprile 2016, n. 50, prot. n. CGRTS-P-0010153 del 21/04/2022, trasmessa ad Invitalia S.p.a. con nota prot. CGRTS-0010194-P del 21/04/2022;

Vista la nota della Corte dei conti prot. n. SCCLA-0026187-Uscita-12/05/2022, protocollo CGRTS-0012037-A-13/05/2022, con cui sono stati formulati rilievi all'ordinanza n. 19 del 27 aprile 2022;

Vista la nota di riscontro ai predetti rilievi, prot. n. CGRTS-0012784-P-20/05/2022;

Vista l'ulteriore nota inviata in data odierna con prot. CGRTS-0013089-P-25/05/2022 con cui, a seguito delle ulteriori interlocuzioni intervenute con la Corte dei conti è stato richiesto il ritiro della predetta ordinanza n. 19 del 27 aprile 2022;

Ritenuto altresì opportuno approvare gli schemi di convenzione allegati alla predetta ordinanza, con due distinte ordinanze, recanti rispettivamente: «Schema di Convenzione per l'affidamento del servizio di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016» e «Schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Ritenuto pertanto di approvare con la presente ordinanza lo schema di Convenzione per la «Regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento integrata del 25 maggio 2022 con il coordinatore della Struttura di Missione Sisma 2009, consigliere Carlo Presenti, e con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, nel senso suindicato;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.

2. Alla presente ordinanza è allegato:

a) «Schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi

per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza», in seguito Convenzione, da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia;

b) il Piano generale delle attività, le Schede intervento e il Disciplinare di rendicontazione, che sono da considerarsi parte integrante dello schema di Convenzione.

Art. 2.

Oggetto

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni in premessa e per le motivazioni ivi richiamate, si approva, in ogni sua parte, lo Schema di Convenzione di cui al precedente art. 1, avente ad oggetto la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza», e si autorizzano le parti alla sottoscrizione della Convenzione.

2. Per lo svolgimento delle attività oggetto dello Schema di Convenzione di cui al comma 1, all'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia è riconosciuto, per l'intero periodo della durata della Convenzione, e comunque fino al 31 dicembre 2026, un corrispettivo complessivamente pari a euro 16.292.348, oltre IVA nella misura di legge del 22% per euro 3.584.317 per un totale di euro 19.876.665.

3. Il corrispettivo di cui al precedente comma 2 è a valere sulla dotazione finanziaria complessiva delle sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

4. Il corrispettivo di cui al precedente comma 2 è ripartito annualmente, per gli anni dal 2022 al 2026, secondo quanto di seguito indicato:

a) euro 4.710.953 per l'anno 2022, di cui IVA di legge euro 849.451;

b) euro 4.927.617 per l'anno 2023, di cui IVA di legge euro 888.587;

c) euro 4.500.019 per l'anno 2024, di cui IVA di legge euro 811.479;

d) euro 3.596.222 per l'anno 2025, di cui IVA di legge euro 648.499;

e) euro 2.141.854 per l'anno 2026, di cui IVA di legge euro 386.236.

5. Relativamente alle sub-misure B1.3a, B1.3b, B1.3c, nonché alle sub-misure B3.1 e B3.2, per le quali la Cabi-



na di coordinamento non ha ancora provveduto all'approvazione dei bandi ed alle conseguenti decisioni relative alla gestione degli stessi, il Piano generale delle attività e dei costi (allegato 1) nella fase di attuazione dovrà tenere conto della ripartizione delle attività tra l'Agenzia e le agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali sulla base di specifiche convenzioni che dovranno essere tra le stesse stipulate, apportando le necessarie rimodulazioni finanziarie.

Art. 3.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comuni-

cata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 26 maggio 2022

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1604

AVVERTENZA:

La convenzione e i relativi allegati, uniti alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione Sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/>

22A05081

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo». (Determina n. 651/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Voxzogo» (vosoritide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. C(2021)6464 del 26 agosto 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/21/1577.

Titolare A.I.C.: Biomarin International Limited.

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 Ministero della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

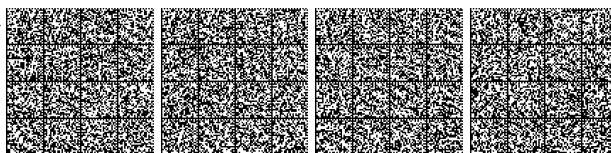
sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze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

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

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

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

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



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

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

Visto il 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» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 sui medicinali orfani;

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

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

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

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

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

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

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

Vista la domanda presentata in data 19 novembre 2021 con la quale la società Biomarin International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Voxzogo» (vosoritide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale VOXZOGO (vosoritide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692015/E (in base 10);

«0,56 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692027/E (in base 10);

«1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692039/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche autorizzate

«Voxzogo» è indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari e superiore ai due anni, le cui epifisi non siano chiuse.

La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica



Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Voxzogo» (vosoritide) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6.575,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.851,88;

«0,56 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6.575,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.851,88;

«1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6.575,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.851,88.

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

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica», da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Voxzogo», a base di vosoritide per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.

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

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voxzogo» (vosoritide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'acondroplasia individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 8 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05208



DETERMINA 9 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA, a base di elasomero, «Spikevax». (Determina n. 150/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 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 delle 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, così 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 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

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 (EMA);

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 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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-

zione 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 dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del Covid-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;



Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/633994/2022) del 21 luglio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX, approvata con variazione EMEA/H/C/005791/X/64 (confezione EU/1/20/1507/002);

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/633999/2022) del 21 luglio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax», approvata con variazione EMEA/H/C/005791/X/65 (confezione EU/1/20/1507/003);

Vista la decisione della Commissione europea n. 6434(C)2022 del 16 agosto 2022, che autorizza l'immissione in commercio delle nuove confezioni del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax» (variazioni EMEA/H/C/005791/X/64 e EMEA/H/C/005791/X/65);

Vista la domanda presentata dalla società titolare Moderna Biotech Spain, S.L. dell'8 settembre 2022, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni EU/1/20/1507/002-003 del vaccino anti Covid-19 denominato «Spikevax» approvate con le procedure di variazione europea EMEA/H/C/005791/X/64 e EMEA/H/C/005791/X/65;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 7, 8 e 9 settembre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, delle nuove confezioni del vaccino anti Covid-19 a mRNA denominato «Spikevax»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Decisione della Commissione n. 6434 del 16 agosto 2022, le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX

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, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. 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.

3. 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 determina 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, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

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:

SPIKEVAX (ex Covid-19 Vaccine Moderna)

codice ATC - Principio attivo: J07BX03 - Elasmomeran - Imelasomeran

titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

codice procedura EMEA/H/C/005791/X/0064 e EMEA/H/C/005791/X/0065.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a sei anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Consultare la Tabella 2 per la somministrazione dei vari dosaggi di «Spikevax» e il tipo di vaccinazione.

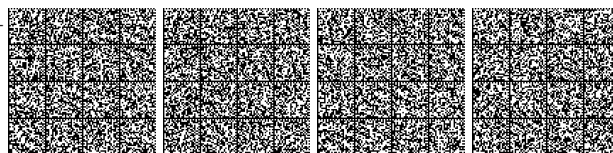


Tabella 2. Posologia di «Spikevax» per ciclo primario, terza dose nei soggetti severamente immunocompromessi e dosi di richiamo

Dosaggio	Tipo di vaccinazione	Età	Dose	Raccomandazioni
Spikevax 0,2 mg/mL dispersione per preparazione e iniettabile	Ciclo primario	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	2 (due) dosi (0,5 mL ciascuna, contenenti 100 microgrammi di mRNA).	Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
		Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	2 (due) dosi (0,25 mL ciascuna, contenenti 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria per i soggetti di età pari o superiore a 12 anni)	
	Terza dose in soggetti severamente immunocompromessi	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	1 (una) dose da 0,5 mL, contenenti 100 microgrammi di mRNA	Una terza dose può essere somministrata almeno 28 giorni dopo la seconda dose (vedere paragrafo 4.4).
		Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	1 (una) dose da 0,25 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	
	Dose di richiamo	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	1 (una) dose da 0,25 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	Spikevax può essere usato come richiamo nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni che hanno ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale almeno 3 mesi



Dosaggio	Tipo di vaccinazione	Età	Dose	Raccomandazioni
				dopo il completamento del ciclo primario (vedere paragrafo 5.1).
Spikevax 0,1 mg/mL dispersione per preparazione e iniettabile in siringa preriempita e Spikevax 50 microgrammi dispersione per preparazione e iniettabile	Ciclo primario	Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	2 (due) dosi (0,5 mL ciascuna, contenenti 50 microgrammi di mRNA ciascuna).	Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
	Terza dose in soggetti severamente immunocompromessi†	Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni	1 (una) dose da 0,5 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	Una terza dose può essere somministrata almeno 28 giorni dopo la seconda dose (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).
	Dose di richiamo	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni	1 (una) dose da 0,5 mL, contenenti 50 microgrammi di mRNA	Spikevax può essere usato come richiamo negli adulti di età pari o superiore a 12 anni che hanno ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale almeno 3 mesi dopo il completamento del ciclo primario (vedere paragrafo 5.1).

*Per il ciclo primario in soggetti di età pari o superiore a 12 anni, deve essere usato il flaconcino con dosaggio 0,2 mg/mL.

†Per la terza dose in pazienti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a 12 anni, deve essere usato il flaconcino con dosaggio 0,2 mg/mL.



Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di «Spikevax» nei bambini di età inferiore a sei anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età $\geq$ sessantacinque anni.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/002 AIC: 049283029 /E In base 32: 1GZZYP

50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi)

EU/1/20/1507/003 AIC: 049283031 /E In base 32: 1GZZYR

50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (polimerica) 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi)

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14 a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	30 giugno 2023
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P203 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore, includendo la relazione bioanalitica completa.	31 luglio 2024
Al fine di confermare l'efficacia di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P204 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	31 marzo 2024

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A05207

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Ripubblicazione del testo della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», corredato delle relative note. (Legge pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2022).

AVVERTENZA:

Si procede alla ripubblicazione del testo della legge 4 dicembre 2022, n. 127, corredato delle relative note, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

Resta invariato il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

Art. 1.

Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea

1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 2 a 21 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri pre-



visti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 2.

Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea

1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d*), della medesima legge, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee recepite in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative.

Art. 3.

Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2019/2121, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) estendere, in quanto compatibili, le disposizioni di recepimento della direttiva (UE) 2019/2121 alle società diverse dalle società di capitali, purché iscritte nel registro delle imprese, con esclusione delle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile, e alle società regolate dalla legge di uno Stato membro diverse dalle società di capitali;

b) estendere, in quanto compatibili, le disposizioni di recepimento della direttiva (UE) 2019/2121 alle tra-

sformazioni, fusioni e scissioni alle quali partecipano, o da cui risultano, una o più società non aventi la sede statutaria, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea;

c) disciplinare le trasformazioni, le fusioni e le scissioni di società regolate dalla legge italiana a cui partecipano, o da cui risultano, società regolate dalla legge di altro Stato anche non appartenente all'Unione europea;

d) disciplinare le trasformazioni, le fusioni e le scissioni a cui partecipano, o da cui risultano, altri enti non societari i quali abbiano quale oggetto esclusivo o principale l'esercizio di un'attività di impresa, purché regolati dalla legge di uno Stato membro e aventi la sede statutaria, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea;

e) disciplinare le scissioni transfrontaliere, totali o parziali, che comportano il trasferimento del patrimonio attivo e passivo a una o più società preesistenti;

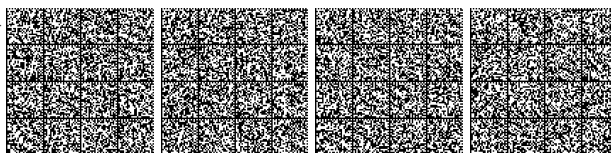
f) disciplinare il trasferimento della sede sociale all'estero da parte di una società regolata dalla legge italiana senza mutamento della legge regolatrice, con integrazione delle relative disposizioni del codice civile e dell'articolo 25 della legge 31 maggio 1995, n. 218, precisando se e a quali condizioni l'operazione sia ammissibile e prevedendo, ove ritenuto ammissibile, opportuni controlli di legalità e tutele equivalenti a quelle previste dalla direttiva (UE) 2019/2121 e stabilendo, infine, un regime transitorio, applicabile prima della data di entrata in vigore delle nuove disposizioni, per le società che alla medesima data hanno trasferito la sede all'estero mantenendo la legge italiana;

g) disciplinare i procedimenti giurisdizionali, anche di natura cautelare, per la tutela avverso le determinazioni dell'autorità competente in materia di rilascio del certificato preliminare di cui agli articoli 86-*quaterdecies*, 127 e 160-*quaterdecies* della direttiva (UE) 2017/1132, anche per il caso di mancata determinazione, nonché avverso le determinazioni della medesima autorità in materia di controllo di legalità di cui agli articoli 86-*sexdecies*, 128 e 160-*sexdecies* della predetta direttiva, prevedendo la competenza delle sezioni specializzate in materia di impresa;

h) prevedere, per i creditori i cui crediti sono anteriori all'iscrizione del progetto di operazione transfrontaliera nel registro delle imprese, tutele non inferiori a quelle stabilite dal decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108;

i) individuare i canali informativi utilizzabili dall'autorità competente per la verifica delle pendenze delle società verso creditori pubblici, anche in funzione della richiesta di adeguate garanzie per il pagamento di tali crediti;

l) disciplinare gli effetti sui procedimenti di rilascio del certificato preliminare e di controllo previsti dagli articoli 86-*quaterdecies*, 86-*sexdecies*, 127, 128, 160-*quaterdecies* e 160-*sexdecies* della direttiva (UE) 2017/1132, derivanti dal mancato adempimento e dal mancato rilascio delle garanzie da parte della società per le obbligazioni, anche non pecuniarie e in corso di accertamento, esistenti nei confronti di amministrazioni o enti pubblici;



m) individuare, nell'ambito della procedura per il rilascio del certificato preliminare di cui agli articoli 86-*quaterdecies*, 127 e 160-*quaterdecies* della direttiva (UE) 2017/1132, i criteri per la qualificazione di un'operazione transfrontaliera come abusiva o fraudolenta in quanto volta all'elusione del diritto dell'Unione europea o nazionale o posta in essere per scopi criminali;

n) disciplinare i criteri e le modalità di semplificazione dello scambio dei certificati preliminari tra le autorità competenti;

o) apportare le necessarie modifiche alle disposizioni dettate dal decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, sulla competenza delle sezioni specializzate in materia di impresa in relazione ai procedimenti indicati alla lettera g) nonché per gli strumenti di tutela giurisdizionale previsti ai sensi della lettera h);

p) prevedere che la società, ai fini del trasferimento di attività e passività a una o più società di nuova costituzione regolate dal diritto interno, possa avvalersi della disciplina prevista per la scissione, con le semplificazioni previste dall'articolo 160-*vicies* della direttiva (UE) 2017/1132, e stabilire che le partecipazioni siano assegnate alla società scorporante;

q) prevedere una disciplina transitoria delle fusioni transfrontaliere che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108, a cui partecipino o da cui risulti una società regolata dalla legge di uno Stato che non ha ancora recepito la direttiva (UE) 2019/2121;

r) prevedere, per le violazioni delle disposizioni di recepimento della direttiva, l'applicazione di sanzioni penali e amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni stesse, nel limite, per le sanzioni penali, della pena detentiva non inferiore nel minimo a sei mesi e non superiore nel massimo a cinque anni, ferma restando la disciplina vigente per le fattispecie penali già previste.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2019/2161, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, il Governo osserva,

oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alle disposizioni del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, le modifiche e le integrazioni necessarie per il recepimento delle disposizioni contenute nella direttiva;

b) coordinare le disposizioni relative all'indicazione di prezzi, da introdurre nel codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, in attuazione delle modifiche apportate alla direttiva 98/6/CE, con le altre disposizioni vigenti in materia di indicazione di prezzi e, in particolare, con le disposizioni dell'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114;

c) revisionare e adeguare l'apparato sanzionatorio amministrativo, già previsto dal codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, nelle materie oggetto della direttiva (UE) 2019/2161, attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

d) stabilire che i poteri sanzionatori di cui agli articoli 1, 3 e 4 della direttiva (UE) 2019/2161 siano esercitati dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato anche in relazione alle fattispecie di esclusivo rilievo nazionale, cui si applicano le disposizioni del codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, comma 1-*bis*, del medesimo codice;

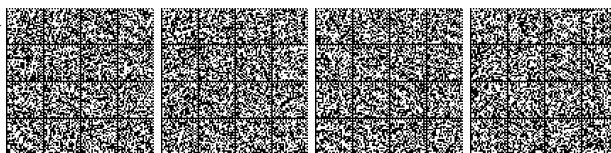
e) prevedere che il massimo edittale delle sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sia almeno pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista nello Stato membro o negli Stati membri interessati;

f) stabilire le specifiche modalità di indicazione del prezzo precedente in caso di riduzioni di prezzo per prodotti immessi sul mercato da meno di trenta giorni, nonché in caso di aumenti progressivi della riduzione di prezzo, ed escludere, in ogni caso, dalla disciplina della indicazione del prezzo precedente i beni che possono deteriorarsi o scadere rapidamente; prolungare altresì a trenta giorni il termine di recesso per i contratti stipulati nel contesto di visite a domicilio non richieste e di escursioni organizzate per vendere prodotti e prevedere che non si applichino, nei medesimi casi, le esclusioni del diritto di recesso.

Art. 5.

Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/1503, relativo ai fornitori di servizi di crowdfunding per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937.

1. Nell'esercizio della delega per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020,



il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che la responsabilità delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento, comprese le sue eventuali traduzioni, sia attribuita, ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2020/1503, al titolare del progetto o ai suoi organi di amministrazione, direzione o controllo, nei casi previsti dall'articolo 23, paragrafo 10, del medesimo regolamento (UE) 2020/1503;

b) prevedere che la responsabilità delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento a livello di piattaforma, comprese le sue eventuali traduzioni, sia attribuita, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/1503, al fornitore di servizi di *crowdfunding*, nei casi previsti dall'articolo 24, paragrafo 5, del medesimo regolamento (UE) 2020/1503;

c) individuare la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/1503, avendo riguardo alle rispettive funzioni, anche prevedendo forme di opportuno coordinamento per evitare duplicazioni e sovrapposizioni e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati;

d) individuare la CONSOB quale punto di contatto unico con l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/1503;

e) prevedere il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera c), nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti, nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2020/1503 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento, anche con riferimento a procedure di autorizzazione semplificate per i soggetti che, alla data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2020/1503, risultino già autorizzati a norma del diritto nazionale a prestare servizi di *crowdfunding*, ai sensi dell'articolo 48 del medesimo regolamento;

f) prevedere che le autorità individuate ai sensi della lettera c) dispongano di tutti i poteri di indagine e di vigilanza necessari allo svolgimento dei loro compiti, in conformità a quanto previsto dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2020/1503 e in coerenza con i poteri di cui esse dispongono in base alla legislazione vigente;

g) attuare l'articolo 39 del regolamento (UE) 2020/1503 coordinando le sanzioni ivi previste e quelle disciplinate dalle disposizioni nazionali vigenti sull'esercizio del potere sanzionatorio da parte della Banca d'Italia e della CONSOB, nel rispetto dei criteri, dei limiti, delle procedure e del regime di pubblicazione previsti dallo stesso regolamento, e prevedendo, per le violazioni individuate dal medesimo articolo 39, le misure amministrative e le sanzioni amministrative pecuniarie ivi previste, fermi restando i massimi edittali ivi stabiliti e quanto previsto dall'articolo 39, paragrafo 2, lettera d), in coerenza con i minimi edittali stabiliti dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, per le violazioni della disciplina in materia di gestione di portali.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Delega al Governo per il recepimento della raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali, e per l'attuazione degli articoli 23-ter, paragrafo 7, e 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011, come modificato dal regolamento (UE) 2021/168.

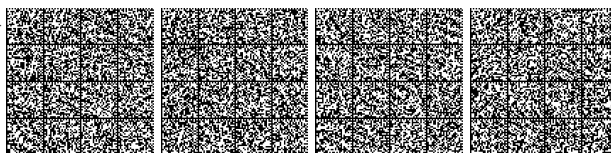
1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'attuazione della raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali, e per l'attuazione degli articoli 23-ter, paragrafo 7, e 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, come modificato dal regolamento (UE) 2021/168 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021.

2. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali, il Governo si attiene, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche ai seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) istituire un Comitato per le politiche macroprudenziali privo di personalità giuridica, quale autorità indipendente designata, ai sensi della raccomandazione CERS/2011/3, per la conduzione delle politiche macroprudenziali con la finalità di perseguire la stabilità del sistema finanziario nel suo complesso, anche attraverso il rafforzamento della capacità del sistema finanziario di assorbire le conseguenze di eventi che ne minacciano la stabilità, nonché la prevenzione e il contrasto dei rischi sistemici, promuovendo così un contributo sostenibile del settore finanziario alla crescita economica;

b) prevedere che al Comitato partecipino la Banca d'Italia, alla quale è attribuita la presidenza, la CONSOB, l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP), che condividono l'obiettivo di salvaguardia della stabilità del sistema finanziario;

c) prevedere che alle sedute del Comitato assista una rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze, senza diritto di voto, e che il presidente possa invitare, anche su proposta degli altri membri, soggetti terzi ad assistere, a fini consultivi, alle sedute;



d) prevedere le regole di funzionamento e di voto del Comitato stabilendo:

1) che il Comitato deliberi, di regola, con il voto favorevole della maggioranza dei suoi partecipanti;

2) che, in caso di parità, il voto del presidente valga doppio;

3) che le raccomandazioni di cui alla lettera l), nonché le segnalazioni e i pareri di cui alla lettera m), espressi su iniziativa del Comitato, siano approvati con il consenso o l'astensione dell'autorità cui la raccomandazione è indirizzata o che sia specificamente competente per la materia che costituisce l'oggetto principale della segnalazione o del parere;

4) i casi in cui le decisioni sono rese pubbliche;

e) attribuire il ruolo di guida nelle politiche macroprudenziali alla Banca d'Italia, che svolge le funzioni di segreteria del Comitato;

f) attribuire al Comitato il compito di identificare, analizzare, classificare, sorvegliare e valutare i rischi per la stabilità del sistema finanziario nel suo complesso;

g) attribuire al Comitato le funzioni, i poteri, gli strumenti e i compiti di cooperazione con altre autorità, nazionali ed europee, previsti dalla raccomandazione CERS/2011/3;

h) attribuire al Comitato il compito di definire indicatori per il monitoraggio del rischio sistemico e per l'uso degli strumenti macroprudenziali;

i) attribuire al Comitato il potere di definire e perseguire strategie e obiettivi intermedi rispetto a quelli di cui alla lettera a) e di rivederli periodicamente in considerazione dei rischi per la stabilità finanziaria;

l) attribuire al Comitato il potere di indirizzare raccomandazioni alla Banca d'Italia, alla CONSOB, all'IVASS e alla COVIP e prevedere che tali autorità motivino l'eventuale mancata attuazione delle raccomandazioni stesse;

m) attribuire al Comitato il potere di effettuare segnalazioni alle Camere, al Governo, ad altre autorità, enti pubblici e organismi dello Stato, aventi a oggetto l'opportunità di adottare misure, anche normative, nonché di esprimere pareri, ove richiesto o di propria iniziativa, sugli schemi di atti normativi rilevanti per i suoi obiettivi;

n) prevedere che il Comitato possa elaborare metodologie e procedure per identificare le istituzioni e le strutture finanziarie aventi rilevanza sistemica e provvedere alla loro identificazione, fatti salvi i poteri in materia attribuiti a singole autorità partecipanti al Comitato dalle rispettive normative di settore;

o) attribuire al Comitato il potere di richiedere alla Banca d'Italia, alla CONSOB, all'IVASS e alla COVIP tutti i dati e le informazioni necessari all'esercizio delle sue funzioni;

p) prevedere che il Comitato possa acquisire, tramite la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP in base alle rispettive competenze, le informazioni necessarie per lo svolgimento delle proprie funzioni da soggetti privati che svolgono attività economiche rilevanti ai fini della stabilità finanziaria e da soggetti pubblici, secondo quanto previsto dalla raccomandazione CERS/2011/3, e

che, quando le informazioni non possono essere acquisite tramite le autorità di cui alla presente lettera ai sensi delle rispettive legislazioni di settore, il Comitato ne chieda l'acquisizione alla Banca d'Italia, alla quale sono attribuiti i necessari poteri; prevedere che il Comitato condivida con le autorità i dati e le informazioni necessari all'esercizio delle loro funzioni;

q) prevedere che ai soggetti privati che non ottemperano agli obblighi di fornire le informazioni richieste dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'IVASS e dalla COVIP ai sensi delle rispettive legislazioni di settore, secondo quanto previsto dalla lettera p), siano applicate le sanzioni amministrative pecuniarie previste dalle medesime legislazioni di settore; negli altri casi prevedere che la Banca d'Italia possa irrogare ai soggetti privati che non ottemperano agli obblighi di fornire le informazioni da essa richieste una sanzione amministrativa pecuniaria tale da assicurare il rispetto dei principi di proporzionalità, dissuasività e adeguatezza, secondo un'articolazione che preveda un minimo non inferiore a 5.000 euro e un massimo non superiore a 5 milioni di euro; prevedere che alle violazioni delle richieste di informazioni della Banca d'Italia si applichino gli articoli 144-*quater*, 145 e 145-*quater* del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e che la Banca d'Italia possa avvalersi del Corpo della guardia di finanza per i necessari accertamenti;

r) prevedere che il Comitato presenti annualmente al Governo e alle Camere una relazione sulla propria attività;

s) apportare alle legislazioni di settore relative alla Banca d'Italia, alla CONSOB, all'IVASS e alla COVIP le modifiche necessarie alla corretta e integrale attuazione della raccomandazione CERS/2011/3 e, in particolare, prevedere modifiche all'articolo 188 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al fine di assicurare l'adeguato coordinamento con le disposizioni di attuazione della presente delega, prevedendo, in particolare, in coerenza con le disposizioni europee che regolano la gestione dei casi di difficoltà di imprese di assicurazione e di riassicurazione, condizioni e modalità di esercizio dei poteri ivi previsti.

3. Nell'esercizio della delega per l'attuazione degli articoli 23-*ter*, paragrafo 7, e 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011, come modificato dal regolamento (UE) 2021/168, il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) designare il Comitato per le politiche macroprudenziali, ai sensi dell'articolo 23-*ter*, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/1011, quale autorità competente a valutare se una clausola di riserva di uno specifico tipo di accordo originariamente convenuta non rispecchi più, oppure rispecchi con differenze significative, il mercato o la realtà economica che l'indice di riferimento in via di cessazione intendeva misurare e se l'applicazione di tale clausola possa costituire una minaccia per la stabilità finanziaria;

b) prevedere che il Comitato renda pubblici gli elementi considerati alla base della valutazione di cui alla lettera a);



c) prevedere che il Comitato si doti delle procedure necessarie per l'effettuazione della valutazione di cui alla lettera a);

d) apportare al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le opportune modificazioni volte a consentire una gestione ordinata delle conseguenze derivanti dalla cessazione di un indice di riferimento ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011;

e) prevedere che le banche e gli intermediari finanziari pubblicino, anche per estratto, e mantengano costantemente aggiornati nel proprio sito internet i piani previsti dall'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011 e che gli aggiornamenti di tali piani siano portati a conoscenza della clientela tramite un'informativa relativa all'avvenuto aggiornamento del piano e che rimandi alla versione aggiornata pubblicata nei siti internet delle banche e degli intermediari finanziari, con le modalità previste dall'articolo 119 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

f) prevedere che le clausole contrattuali aventi ad oggetto i tassi di interesse consentano di individuare, anche per rinvio ai piani di cui alla lettera e), le modifiche all'indice di riferimento o l'indice sostitutivo per le ipotesi di variazione sostanziale o di cessazione dell'indice di riferimento applicato al contratto;

g) prevedere che, al verificarsi di una variazione sostanziale o della cessazione dell'indice di riferimento, le modifiche all'indice di riferimento o l'indice sostitutivo, individuati ai sensi della lettera f), siano comunicati al cliente trenta giorni prima che la modifica o la cessazione dell'indice di riferimento assumano efficacia; la modifica si intende approvata ove il cliente non receda, senza spese, dal contratto entro due mesi dalla ricezione della comunicazione; in quest'ultimo caso prevedere che il cliente abbia diritto, in sede di liquidazione del rapporto, all'applicazione delle condizioni precedentemente praticate;

h) stabilire che le modifiche o la sostituzione dell'indice di riferimento per le quali non siano state osservate le prescrizioni di cui alle lettere da e) a g) siano inefficaci e che in tale caso si applichi l'indice sostitutivo definito ai sensi del regolamento (UE) 2016/1011; prevedere che, ove non sia definito tale indice, si applichi il tasso previsto dall'articolo 117, comma 7, lettera a), del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o, per i contratti di credito di cui al capo II del titolo VI del medesimo testo unico, il tasso previsto dall'articolo 125-bis, comma 7, lettera a), dello stesso;

i) prevedere che le disposizioni di cui alle lettere da f) a h) si applichino ai contratti aventi a oggetto operazioni e servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, anche ove diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, numero 18), del regolamento (UE) 2016/1011; prevedere che in tali casi non si applichi l'articolo 118 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993;

l) prevedere che entro un anno dalla data di entrata in vigore delle disposizioni attuative del presente comma le banche e gli intermediari finanziari:

1) rendano nota alla clientela la pubblicazione dei piani secondo quanto indicato alla lettera e);

2) comunichino ai clienti le variazioni contrattuali necessarie per introdurre le clausole previste alla lettera f); la modifica si intende approvata ove il cliente non receda, senza spese, dal contratto entro due mesi dalla ricezione della comunicazione; in quest'ultimo caso egli ha diritto, in sede di liquidazione del rapporto, all'applicazione delle condizioni precedentemente praticate;

m) prevedere che le variazioni contrattuali per le quali non siano state osservate le prescrizioni di cui alla lettera l) siano inefficaci; in caso di inefficacia della modifica e di successiva variazione sostanziale o cessazione dell'indice di riferimento applicato al contratto, prevedere che si applichi l'indice sostitutivo definito ai sensi del regolamento (UE) 2016/1011; prevedere che, ove non sia definito tale indice, si applichi il tasso previsto dall'articolo 117, comma 7, lettera a), del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o, per i contratti di credito di cui al capo II del titolo VI del medesimo testo unico, il tasso previsto dall'articolo 125-bis, comma 7, lettera a), dello stesso;

n) prevedere che le disposizioni di cui alle lettere l), numero 2), e m) si applichino ai contratti aventi a oggetto operazioni e servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, anche ove diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, numero 18), del regolamento (UE) 2016/1011, e ai soggetti che prestano i relativi servizi; prevedere che in tali casi non si applichi l'articolo 118 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993.

4. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo, con la procedura ivi prevista e nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 2 e 3, può emanare disposizioni correttive e integrative dei medesimi decreti legislativi.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Delega al Governo per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale e per l'attuazione del regolamento (UE) 2021/23, relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Com-



missioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) ferme restando le attribuzioni previste dal regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, in capo alle autorità competenti di cui all'articolo 2, numero 7), del regolamento (UE) 2021/23, designare la Banca d'Italia quale unica autorità di risoluzione nazionale, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/23, attribuendo a quest'ultima tutti i poteri assegnati all'autorità di risoluzione dal citato regolamento;

b) designare il Ministero dell'economia e delle finanze quale Ministero incaricato, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/23, dell'esercizio delle funzioni previste dal regolamento medesimo, definendo le opportune modalità di scambio di informazioni con la Banca d'Italia e con la CONSOB al fine dell'esercizio di tali funzioni e di quanto previsto dalla lettera c);

c) prevedere l'approvazione del Ministero dell'economia e delle finanze prima di dare attuazione a decisioni dell'autorità di risoluzione che, alternativamente o congiuntamente:

1) abbiano un impatto diretto sul bilancio dello Stato;

2) abbiano implicazioni sistemiche che possano verosimilmente causare un impatto diretto sul bilancio dello Stato;

3) diano avvio alla risoluzione di una controparte centrale;

d) definire la ripartizione tra la Banca d'Italia e la CONSOB dei poteri previsti dai titoli III, IV e V del regolamento (UE) 2021/23 e assegnati alle autorità competenti di cui all'articolo 2, numero 7), del medesimo regolamento, avendo particolare riguardo all'esigenza di assicurare la tempestività degli interventi e la celerità delle procedure e tenendo conto del riparto di attribuzioni previsto dalla legislazione vigente e dal regolamento (UE) n. 648/2012;

e) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB il potere di ricorrere alla disciplina secondaria, nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti e nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2021/23. Nell'esercizio dei poteri regolamentari la Banca d'Italia e la CONSOB tengono conto delle linee guida emanate dall'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (AESFEM) ai sensi del regolamento (UE) 2021/23;

f) prevedere che il regime di responsabilità di cui all'articolo 24, comma 6-bis, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, sia esteso:

1) all'esercizio delle funzioni disciplinate dal regolamento (UE) 2021/23, con riferimento alla Banca d'Italia e alla CONSOB, ai componenti dei loro organi,

ai loro dipendenti, nonché agli organi delle procedure di risoluzione, compresi i commissari, la controparte centrale-ponte e i componenti dei suoi organi;

2) all'esercizio, da parte della Banca d'Italia e della CONSOB, secondo le rispettive competenze, dei poteri di intervento precoce disciplinati dal regolamento (UE) 2021/23, nonché agli organi delle procedure di intervento precoce e ai loro componenti, compresi i commissari;

g) prevedere che, per gli atti compiuti in attuazione di provvedimenti dell'autorità di risoluzione, la responsabilità dei componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ai sensi dell'articolo 2, numero 23), e dell'alta dirigenza, ai sensi dell'articolo 2, numero 37), del regolamento (UE) 2021/23, della controparte centrale sottoposta a risoluzione sia limitata ai casi di dolo o colpa grave;

h) non avvalersi della facoltà di imporre l'approvazione *ex ante* da parte dell'autorità giudiziaria della decisione di adottare una misura di prevenzione o di gestione della crisi prevista dall'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/23;

i) mediante estensione dell'ambito applicativo dell'articolo 2638, comma 3-bis, del codice civile, disporre l'equiparazione, agli effetti della legge penale, delle autorità e delle funzioni di risoluzione di cui al regolamento (UE) 2021/23 alle autorità e alle funzioni di vigilanza;

l) disporre che la violazione dell'obbligo di segreto previsto dall'articolo 73 del regolamento (UE) 2021/23 da parte di soggetti che non rivestono la qualifica di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio sia punita a norma dell'articolo 622 del codice penale, con procedibilità d'ufficio;

m) con riferimento alla disciplina delle sanzioni previste dal regolamento (UE) 2021/23:

1) introdurre nell'ordinamento nazionale, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/23, nuove fattispecie di illeciti amministrativi per violazione delle disposizioni del medesimo regolamento, stabilendo:

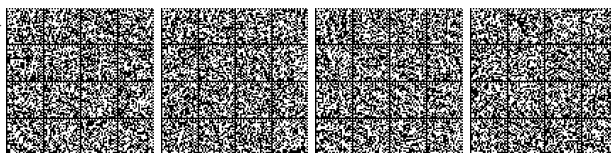
1.1) l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie a controparti centrali o a partecipanti diretti delle stesse controparti centrali nei cui confronti siano accertate le violazioni e i presupposti che determinano una responsabilità da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nonché dei dipendenti o di coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto vigilato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

1.2) l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie, in modo tale che:

1.2.1) la sanzione applicabile alle persone giuridiche sia compresa tra il minimo di 30.000 euro e il massimo del 10 per cento del fatturato;

1.2.2) la sanzione applicabile alle persone fisiche sia compresa tra il minimo di 5.000 euro e il massimo di 5 milioni di euro;

1.2.3) qualora il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione sia superiore ai limiti massimi in-



dicati ai numeri 1.2.1) e 1.2.2), le sanzioni siano elevate fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile;

2) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di irrogare le sanzioni; definire, tenuto anche conto di quanto previsto dall'articolo 85 del regolamento (UE) 2021/23, i criteri cui la Banca d'Italia e la CONSOB devono attenersi nella determinazione dell'ammontare della sanzione, anche in deroga alle disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689;

3) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il compito di comunicare all'AESFEM, ai sensi dell'articolo 84 del regolamento (UE) 2021/23, le informazioni previste dal medesimo regolamento sulle sanzioni applicate da ciascuna di esse;

4) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di definire disposizioni attuative, anche con riferimento alla definizione della nozione di fatturato utile per la determinazione della sanzione, alla procedura sanzionatoria e alle modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni;

5) prevedere, ove compatibili con il regolamento (UE) 2021/23, efficaci strumenti per la deflazione del contenzioso o per la semplificazione dei procedimenti di applicazione della sanzione, anche conferendo alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, la facoltà di escludere l'applicazione della sanzione per condotte prive di effettiva offensività o pericolosità;

6) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di adottare le misure previste dal regolamento (UE) 2021/23 relative alla reprimenda pubblica, all'ordine di cessare o di porre rimedio a condotte irregolari e alla sospensione temporanea dall'incarico;

7) introdurre la possibilità di una dichiarazione giudiziale dello stato di insolvenza in caso di avvio della risoluzione, ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e, a seguito dell'entrata in vigore del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, nel titolo IX della parte prima del medesimo codice, senza che in tal caso assuma rilievo esimente l'eventuale superamento dello stato di insolvenza per effetto della risoluzione;

8) stabilire l'applicabilità agli organi della risoluzione delle fattispecie penali previste nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, in coerenza con l'articolo 237, secondo comma, del citato regio decreto n. 267 del 1942, nonché, a seguito dell'entrata in vigore del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, nel titolo IX della parte prima del citato codice di cui al decreto legislativo n. 14 del 2019, in coerenza con l'articolo 343, commi 2 e 3, del medesimo codice;

n) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta e integrale

applicazione e attuazione del regolamento (UE) 2021/23 e a garantire il coordinamento con le altre disposizioni vigenti per i settori interessati dalla normativa da attuare, avendo riguardo al riparto di funzioni tra la Banca d'Italia e la CONSOB previsto dalla legislazione vigente, nonché prevedendo opportune forme di coordinamento tra le due autorità;

o) fermo restando quanto previsto dalla lettera n), apportare al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, al decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, e al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ogni altra modifica necessaria per chiarire la disciplina applicabile, per assicurare maggiore efficacia ed efficienza alla gestione delle crisi di tutti gli intermediari ivi disciplinati e per il coordinamento con la disciplina prevista nel regolamento (UE) 2021/23, anche tenendo conto di quanto previsto dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dal codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e delle esigenze di proporzionalità della disciplina e di celerità delle procedure;

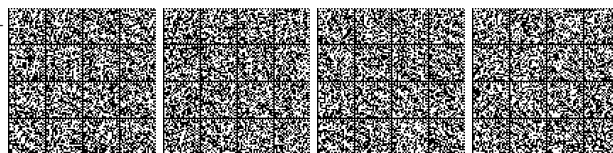
p) prevedere che la Banca d'Italia e la CONSOB adottino la disciplina secondaria di cui al presente articolo entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del primo dei decreti legislativi di attuazione della delega di cui al presente articolo.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557, che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021.



2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo si attiene, oltre che ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione del regolamento (UE) 2021/557;

b) individuare la Banca d'Italia, l'IVASS, la CONSOB e la COVIP, secondo le relative attribuzioni, quali autorità competenti, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, come modificato dall'articolo 1, numero 13), del regolamento (UE) 2021/557;

c) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera b) nell'ambito e per le finalità specificamente previste dal regolamento (UE) 2021/557 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

d) estendere la disciplina delle sanzioni amministrative introdotta in attuazione del regolamento (UE) 2017/2402 alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 9.

Delega al Governo per il compiuto adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1939, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO»).

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, uno o più decreti legislativi per il compiuto adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, attuato con il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, modificando la disciplina della competenza prevista dal codice di procedura penale in modo da concentrare negli uffici giudiziari distrettuali la trattazione dei procedimenti per i reati che offendono gli interessi finanziari dell'Unione europea in ordine ai quali la Procura europea può esercitare la sua competenza, indipendentemente dalla circostanza che detta competenza sia esercitata.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Delega al Governo per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e, limitatamente ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici, al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare il procedimento di autorizzazione e il sistema di vigilanza sugli organismi di controllo e di certificazione nonché la disciplina degli adempimenti connessi alle attività svolte dai suddetti organismi, comprese le cause di sospensione e di revoca delle deleghe di cui all'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/848 e di cui agli articoli 28, 29, 31, 32 e 33 del regolamento (UE) 2017/625;

b) adeguare i procedimenti amministrativi relativi alla notifica alle autorità competenti dello Stato membro di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/848 per includere le attività con metodo biologico;

c) definire i criteri e le modalità di etichettatura di fertilizzanti e prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2018/848;

d) dettare le disposizioni necessarie per procedere alla designazione dei laboratori nazionali di riferimento e dei laboratori ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625 per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici, compresi quelli indicati nell'allegato I al regolamento (UE) 2018/848;

e) adeguare il sistema sanzionatorio per gli organismi di controllo e per gli operatori biologici, compresi i gruppi di operatori, che adottano condotte non conformi al regolamento (UE) 2018/848, compreso l'illecito utilizzo dei termini riferiti all'agricoltura biologica da parte di operatori non assoggettati al sistema di controllo.



Art. 11.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/1727, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e che sostituisce e abroga la decisione 2002/187/GAI del Consiglio.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) definire le procedure di nomina, la disciplina economica e la posizione ordinamentale del membro nazionale dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e dell'aggiunto, nonché dell'assistente, in coerenza sistematica con le disposizioni relative ad altri incarichi in sede internazionale e sovranazionale analoghi in relazione alle attività svolte, fermo restando, per il profilo economico, quanto previsto dall'articolo 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

b) individuare il luogo ordinario di lavoro dell'aggiunto e dell'assistente presso la sede dell'Eurojust;

c) prevedere i presupposti in presenza dei quali il membro nazionale può essere assistito da aggiunti o assistenti ulteriori rispetto a quelli previsti dall'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1727; prevedere che il numero complessivo degli ulteriori aggiunti o assistenti non sia superiore a tre unità, tra le quali, in ogni caso, non può essere nominato più di un aggiunto;

d) armonizzare il diritto nazionale per consentire l'effettivo esercizio dei poteri di cui all'articolo 8, paragrafi 1, 3, 4 e 5, del regolamento (UE) 2018/1727;

e) regolamentare le procedure per consentire al membro nazionale di accedere alle informazioni contenute nei registri nazionali di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2018/1727;

f) disciplinare i criteri di nomina dei corrispondenti nazionali di cui all'articolo 20 del regolamento (UE) 2018/1727, nonché, quando sono nominati più corrispondenti, i criteri di individuazione del responsabile, e disciplinare le modalità per rendere efficace il sistema di coordinamento nazionale;

g) apportare ogni opportuna modifica alle norme processuali e ordinamentali al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2018/1727, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e per coordinare le norme interne vigenti con quanto in esso previsto, prevedendo anche l'abrogazione della legge 14 marzo 2005, n. 41, e delle disposizioni incompatibili con quelle contenute nel regolamento.

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 273.862 euro annui a decorrere dall'anno 2022, cui si provvede mediante cor-

rispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1805, relativo al riconoscimento reciproco dei provvedimenti di congelamento e di confisca.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/1805 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che, fermo restando quanto previsto dagli articoli 3, paragrafo 1, 8, paragrafo 1, lettera e), e 19, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2018/1805, il riconoscimento e l'esecuzione dei provvedimenti di sequestro o di confisca sono subordinati alla condizione che i fatti che hanno dato luogo all'adozione dei provvedimenti medesimi siano previsti come reato dalla legge italiana, indipendentemente dagli elementi costitutivi o dalla qualificazione ad essi attribuita nell'ordinamento giuridico dello Stato di emissione;

b) prevedere che ai certificati di sequestro o di confisca sia allegata una copia autentica del provvedimento di cui si chiedono il riconoscimento e l'esecuzione, fermo restando il potere dell'autorità di esecuzione di chiedere la trasmissione dell'originale del provvedimento, ove necessario ai fini della decisione;

c) individuare il Ministero della giustizia quale autorità centrale ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1805, consentendo comunque la possibilità di trasmissione diretta dei certificati tra autorità di emissione e autorità di esecuzione e prevedendo, per tale ipotesi, che l'autorità giudiziaria nazionale informi, anche a fini statistici, il Ministero della giustizia dei provvedimenti di sequestro e di confisca ricevuti o trasmessi per l'esecuzione; prevedere che, in ogni caso, copia dei certificati sia trasmessa al Procuratore nazionale antimafia e anti-terrorismo, se essi si riferiscono a procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-bis e 3-quater, del codice di procedura penale, e al procuratore generale presso la corte di appello, se essi si riferiscono a procedimenti per i delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale;

d) prevedere che il Ministro della giustizia sia competente a chiedere allo Stato di emissione il rimborso, totale o parziale, degli importi versati a titolo di risarcimento nei casi di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/1805, destinando tali importi, previo versamento all'entrata del bilancio dello Stato, al Fondo unico giustizia, di cui all'ar-



articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

e) determinare le regole di competenza nelle ipotesi di concorso di provvedimenti di sequestro o confisca di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2018/1805;

f) in relazione ai provvedimenti di sequestro:

1) individuare, quale autorità di esecuzione ai sensi dell'articolo 2, numero 9), del regolamento (UE) 2018/1805, il giudice per le indagini preliminari presso il tribunale del capoluogo del distretto, determinando i criteri di attribuzione della competenza territoriale;

2) disciplinare la procedura di riconoscimento ed esecuzione del provvedimento di sequestro e i relativi termini, prevedendo l'acquisizione del parere del pubblico ministero e l'applicazione, nei limiti della compatibilità, delle disposizioni del codice di procedura penale in materia di esecuzione, di revoca e di impugnazione del decreto di sequestro preventivo;

3) prevedere che dell'esecuzione del sequestro, delle istanze di revoca e della proposizione di atti di impugnazione l'autorità giudiziaria procedente dia tempestiva comunicazione all'autorità emittente e, quando il provvedimento di sequestro ha ad oggetto un bene culturale appartenente al patrimonio culturale nazionale, altresì al Ministero della cultura, con avviso della facoltà di presentare osservazioni e dei termini entro i quali essa può essere esercitata;

4) individuare quale autorità di emissione, ai sensi dell'articolo 2, numero 8), del regolamento (UE) 2018/1805, la medesima autorità giudiziaria che ha adottato il provvedimento di sequestro;

g) in relazione ai provvedimenti di confisca:

1) individuare quale autorità di esecuzione, ai sensi dell'articolo 2, numero 9), del regolamento (UE) 2018/1805, la corte di appello, determinandone la competenza territoriale con criteri omogenei a quelli individuati in forza del numero 1) della lettera f) del presente comma;

2) prevedere che, nei casi previsti dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2018/1805, la corte di appello disponga il rinvio del riconoscimento e dell'esecuzione del provvedimento di confisca con decreto motivato adottato senza formalità;

3) disciplinare la procedura di riconoscimento ed esecuzione del provvedimento di confisca e i relativi termini, prevedendo la partecipazione anche dell'autorità di emissione, di coloro che, sulla base degli atti, risultano essere titolari di diritti reali sul bene oggetto della confisca e, quando il provvedimento di confisca ha ad oggetto un bene culturale appartenente al patrimonio culturale nazionale, del Ministero della cultura;

4) prevedere che contro la decisione sul riconoscimento del provvedimento di confisca sia ammesso ricorso per cassazione solo per violazione di legge, stabilendo, ove necessario, specifiche norme procedurali per la trattazione del ricorso;

5) prevedere che la sentenza di riconoscimento del provvedimento di confisca sia eseguita solo dopo che sia

diventa irrevocabile e che al procedimento esecutivo si applichino, in quanto compatibili, le disposizioni del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137;

6) prevedere che, fermo restando quanto disposto dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2018/1805, per la destinazione dei beni confiscati si osservino, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 14 del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137;

7) individuare quale autorità di emissione ai sensi dell'articolo 2, numero 8), del regolamento (UE) 2018/1805, il pubblico ministero presso il giudice dell'esecuzione e, nei procedimenti per l'applicazione delle misure di prevenzione patrimoniali previste dal codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, il pubblico ministero presso il giudice che ha emesso il provvedimento di confisca;

8) predisporre, attraverso la previsione dell'accesso a un rimedio restitutorio, la disciplina necessaria ad assicurare l'esecuzione delle confische ordinate con sentenze emesse all'esito di processi celebrati in assenza, ovvero disposte dal giudice dell'esecuzione a seguito di sentenze emesse all'esito di processi celebrati in assenza, quando non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1805;

h) provvedere, ove necessario, a modificare o abrogare le disposizioni del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 35, e del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137, al fine di armonizzarle con quelle introdotte in esecuzione della delega di cui al comma 1, eventualmente anche accorpando la complessiva disciplina in un testo normativo unitario;

i) apportare le necessarie modifiche agli articoli 419, 429 e 552 del codice di procedura penale, prevedendo l'avvertimento all'imputato della possibile adozione del provvedimento di confisca nel processo celebrato in sua assenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 19, paragrafo 1, lettera g), punto i), del regolamento (UE) 2018/1805;

l) apportare ogni ulteriore opportuna modifica alle norme dell'ordinamento interno al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2018/1805, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e abrogare espressamente le norme interne che risultino incompatibili con quelle del medesimo regolamento.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 13.

Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/1937, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, il Governo osserva, oltre ai prin-



cipi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) modificare, in conformità alla disciplina della direttiva (UE) 2019/1937, la normativa vigente in materia di tutela degli autori di segnalazioni delle violazioni di cui all'articolo 2 della citata direttiva, di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un contesto lavorativo pubblico o privato, e dei soggetti indicati all'articolo 4, paragrafo 4, della stessa direttiva;

b) curare il coordinamento con le disposizioni vigenti, assicurando un alto grado di protezione e tutela dei soggetti di cui alla lettera *a)*, operando le necessarie abrogazioni e adottando le opportune disposizioni transitorie;

c) esercitare l'opzione di cui all'articolo 25, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2019/1937, che consente l'introduzione o il mantenimento delle disposizioni più favorevoli ai diritti delle persone segnalanti e di quelle indicate dalla direttiva, al fine di assicurare comunque il massimo livello di protezione e tutela dei medesimi soggetti;

d) operare gli opportuni adattamenti delle disposizioni vigenti al fine di conformare la normativa nazionale a quella europea, anche in relazione a violazioni di diritto interno riconducibili a reati o comportamenti impropri che compromettono la cura imparziale dell'interesse pubblico o la regolare organizzazione e gestione dell'ente.

Art. 14.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/816, che istituisce un sistema centralizzato per individuare gli Stati membri in possesso di informazioni sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di paesi terzi e apolidi (ECRIS-TCN) e integrare il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali, e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/816 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 del presente articolo, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alle norme di rango primario in materia di identificazione di cittadini di Stati terzi, apolidi e persone la cui cittadinanza è ignota, di casellario giudiziale e di scambio delle relative informazioni, nonché al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, le modifiche e le integrazioni necessarie per l'adeguamento della normativa interna alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/816, con particolare riguardo a quelle non direttamente applicabili;

b) assicurare la conformità delle disposizioni nazionali di adeguamento di cui alla lettera *a)* ai principi e alle norme sovranazionali in materia di protezione dei dati personali;

c) adottare ogni opportuna modifica alle norme del codice penale, del codice di procedura penale, alle norme sul casellario giudiziale e a quelle dei decreti legislativi emanati in attuazione della decisione quadro 2008/675/GAI del Consiglio, del 24 luglio 2008, relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell'Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale, della decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, relativa all'organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario, della decisione 2009/316/GAI del Consiglio, del 6 aprile 2009, che istituisce il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS) in applicazione dell'articolo 11 della decisione quadro 2009/315/GAI, nonché della direttiva (UE) 2019/884 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio per quanto riguarda lo scambio di informazioni sui cittadini di paesi terzi e il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS), e che sostituisce la decisione 2009/316/GAI del Consiglio, al fine di armonizzare il quadro giuridico nazionale e di favorire il più efficace perseguimento delle finalità dei citati atti dell'Unione europea.

Art. 15.

Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/784, relativo al contrasto della diffusione di contenuti terroristici online.

1. Nell'esercizio della delega per il completo adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/784 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) individuare le autorità competenti ad emettere ed esaminare gli ordini di rimozione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del regolamento (UE) 2021/784, disciplinando il procedimento per l'adozione delle predette misure in modo da prevedere l'immediata informativa del Procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo e l'acquisizione di elementi informativi e valutativi anche presso il Comitato di analisi strategica antiterrorismo di cui all'articolo 12, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124;

b) individuare l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 269, e all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, quale autorità competente per sorvegliare l'attuazione delle misure di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/784, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera *c)*, del medesimo regolamento, nonché quale struttura di supporto tecnico al punto di contatto designato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento;



c) prevedere, per le violazioni delle disposizioni indicate all'articolo 18 del regolamento (UE) 2021/784, sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime;

d) individuare le autorità competenti a irrogare le sanzioni di cui alla lettera c) e a vigilare sull'osservanza delle disposizioni del regolamento (UE) 2021/784, diverse dalle misure di cui alla lettera b);

e) prevedere effettivi strumenti di tutela in favore dei prestatori di servizi di hosting e dei fornitori di contenuti nei casi previsti dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2021/784;

f) apportare ogni necessaria modifica alle norme in materia di terrorismo già vigenti e, in particolare, alle disposizioni di cui all'articolo 2 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2021/784, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, prevedendo anche l'abrogazione delle disposizioni incompatibili con quelle contenute nel regolamento medesimo.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 16.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;

b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;

c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Art. 17.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;

b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;

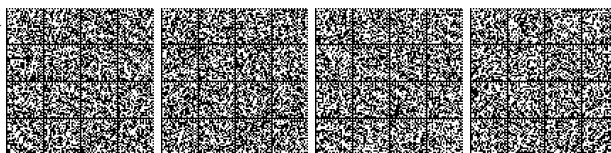
c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;

d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;

e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del medesimo regolamento;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;



h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zootecnica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

Art. 18.

Delega al Governo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1099/2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 31 dicembre 2026, il divieto di abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova, ad eccezione dei casi in cui l'abbattimento dei pulcini sia stato prescritto ai sensi della normativa vigente che disciplina le malattie animali oppure sia necessario, in casi specifici, per motivi connessi alla protezione degli animali;

b) garantire alle aziende di produzione di pulcini (incubatoi), di cui all'ambito di applicazione del presente articolo, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni nazionali di categoria, nel rispetto dei termini di decorrenza di cui alla lettera a), congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento delle procedure di lavoro e dello stato tecnologico delle medesime imprese;

c) favorire l'introduzione e lo sviluppo e promuovere la conoscenza di tecnologie e strumenti per il sessaggio degli embrioni in ovo (cosiddetto «*in ovo sexing*») in grado di identificare il sesso del pulcino ancora prima della schiusa, al fine di scartare le uova che contengano pulcini maschi, o di altre tecnologie innovative che offrano una valida alternativa alla pratica dell'abbattimento dei pulcini;

d) promuovere appropriate politiche di incentivazione, promozione e sostegno delle tecnologie e degli strumenti di cui alla lettera c), anche al fine di favorire la tutela del benessere degli animali;

e) adottare i provvedimenti necessari affinché le autorità sanitarie territorialmente competenti procedano ad ispezioni negli stabilimenti di allevamento di galline ovaiole per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo.

Art. 19.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) indicare il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali quale autorità competente nazionale e autorità di notifica, nonché l'Ente unico nazionale di accreditamento (Accredia) quale organismo di valutazione e controllo della conformità per l'applicazione del regolamento (UE) 2019/1009;

b) definire le procedure di controllo dei prodotti fertilizzanti forniti di marchio CE di cui al regolamento (UE) 2019/1009 e dei prodotti fertilizzanti nazionali;

c) definire un Piano di controllo nazionale pluriennale per i prodotti fertilizzanti forniti di marchio CE e per i prodotti fertilizzanti nazionali, tenuto conto delle caratteristiche dei singoli prodotti;

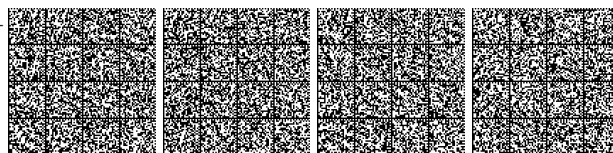
d) adeguare e semplificare le norme vigenti in materia di prodotti fertilizzanti nazionali sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche;

e) in adeguamento ai nuovi obblighi introdotti dal regolamento (UE) 2019/1009, in ordine alla responsabilità degli operatori economici sulla conformità dei prodotti fertilizzanti dell'Unione europea e per un più elevato livello di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, ridurre e semplificare gli oneri informativi e i procedimenti amministrativi a carico degli operatori professionali, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese, al fine di ridurre costi e termini procedurali;

f) predisporre un sistema informativo per la raccolta delle informazioni relative al settore dei prodotti fertilizzanti, da collegare con i sistemi informativi dell'Unione europea e delle regioni;

g) definire le tariffe per la valutazione di nuove categorie di prodotto, le tariffe per i controlli dei prodotti fertilizzanti inseriti nel registro nazionale nonché le tariffe per i controlli dei prodotti fertilizzanti immessi in commercio;

h) apportare ogni opportuna modifica alle norme dell'ordinamento interno, al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2019/1009, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e abrogare espressamente le norme interne che risul-



tino incompatibili con quelle del medesimo regolamento, provvedendo qualora necessario all'introduzione di una normativa organica in materia di fertilizzanti;

i) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni, anche con riguardo all'utilizzo dei fanghi di depurazione, salvo che il fatto costituisca reato;

l) destinare i proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie previste dai decreti legislativi di cui al comma 1 al miglioramento dell'attività di sorveglianza sul settore dei fertilizzanti e sul ciclo di trattamento dei fanghi di depurazione nonché delle campagne comunicative di sensibilizzazione;

m) evitare la creazione di appesantimenti burocratici non indispensabili alle aziende agricole utilizzatrici.

Art. 20.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 1071/2009, n. 1072/2009 e n. 1073/2009, in materia di trasporto su strada di merci e persone, nonché alle disposizioni dei regolamenti (UE) 2020/1054 e 2016/403, in materia di condizioni di lavoro dei conducenti e sull'uso dei tachigrafi, al regolamento (UE) n. 165/2014, in materia di tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, e al regolamento (UE) 2020/1055, che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale ai regolamenti (CE) n. 1071/2009, n. 1072/2009 e n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, (UE) 2020/1054 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, (UE) 2016/403 della Commissione, del 18 marzo 2016, (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, e (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) provvedere alla semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi all'attività di trasporto su strada e allo snellimento delle relative procedure, favorendo l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

b) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni in materia di trasporto su strada nonché di condizioni di lavoro per i conducenti e di uso dei tachigrafi, attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissua-

sive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni, determinando altresì le modalità di contestazione delle violazioni e di notificazione delle sanzioni;

c) potenziare la collaborazione informatica tra i soggetti istituzionali coinvolti nello scambio di comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea sulle sanzioni irrogate per violazioni della normativa europea in materia di trasporto su strada.

Art. 21.

Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2020/2184, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e coordinare i sistemi informatici nazionali ai sistemi informatici istituiti a livello di Unione europea, al fine di garantire lo scambio di informazioni e di comunicazioni tra le autorità competenti nazionali e degli Stati membri, in coerenza con il generale assetto ed il riparto delle competenze previste a livello nazionale, mediante l'istituzione di un sistema informativo centralizzato, denominato Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (AnTeA), contenente dati sanitari e ambientali al fine di acquisire informazioni relative al controllo dell'attuazione delle nuove prescrizioni e di garantire un idoneo accesso al pubblico nonché la comunicazione e la condivisione dei dati tra le autorità pubbliche e tra queste e gli operatori del settore idropotabile;

b) introdurre una normativa in materia di procedimenti volti al rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, di organismi di certificazione e di indicazioni in etichettatura;

c) introdurre una normativa volta alla revisione del sistema di vigilanza, sorveglianza della sicurezza dell'acqua potabile e controllo, anche attraverso l'introduzione di obblighi di controllo su sistemi idrici e sulle acque destinate ad edifici prioritari, tra cui ospedali, strutture sanitarie, case di riposo, strutture per l'infanzia, scuole, istituti di istruzione, edifici dotati di strutture ricettive, ristoranti, bar, centri sportivi e commerciali, strutture per il tempo libero, ricreative ed espositive, istituti penitenziari e campeggi;

d) attribuire all'Istituto superiore di sanità le funzioni di Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSiA), ai fini dell'approvazione dei Piani di sicurezza delle acque (PSA), nell'ambito della valutazione della qualità tecnica dell'acqua e del servizio idrico di competenza dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), del rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, nonché della gestione del sistema informativo centralizzato AnTeA;



e) prevedere una disciplina volta a consentire e favorire l'accesso all'acqua, che comprenda obblighi di punti di accesso alle acque per edifici prioritari, aeroporti, stazioni, stabilimenti balneari;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni della direttiva (UE) 2020/2184 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Allegato A

(Articolo 1, comma 1)

1) direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione;

2) direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

3) direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

4) direttiva (UE) 2019/2177 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2019, che modifica la direttiva 2009/138/CE, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II), la direttiva 2014/65/UE, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, e la direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

5) direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

6) direttiva (UE) 2020/1504 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

7) direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

8) direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

9) direttiva (UE) 2021/338 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2021, che modifica la diret-

tiva 2014/65/UE per quanto riguarda gli obblighi di informazione, la *governance* del prodotto e i limiti di posizione, e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/878 per quanto riguarda la loro applicazione alle imprese di investimento, per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

10) direttiva (UE) 2021/514 del Consiglio, del 22 marzo 2021, recante modifica della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

11) direttiva (UE) 2021/1187 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, sulla razionalizzazione delle misure per promuovere la realizzazione della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T);

12) direttiva (UE) 2021/1883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2021, sulle condizioni di ingresso e soggiorno dei cittadini di paesi terzi che intendano svolgere lavori altamente qualificati, e che abroga la direttiva 2009/50/CE del Consiglio;

13) direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

14) direttiva (UE) 2021/2261 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, che modifica la direttiva 2009/65/CE per quanto riguarda l'uso dei documenti contenenti le informazioni chiave da parte delle società di gestione di organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (Testo rilevante ai fini del *SEE*).

NOTE

AVVERTENZA:

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

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 31, 32 e 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea).

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio



dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, trasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, trasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere».

«Art. 32 (Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il

riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

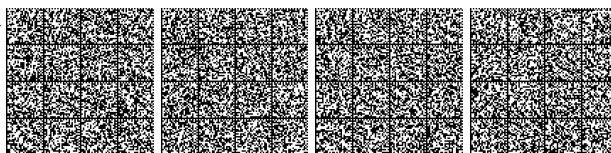
f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani».

«Art. 41-bis (Fondo per il recepimento della normativa europea). — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti oc-



correnti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n.196 (Legge di contabilità e finanza pubblica)

«2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.»

Note all'art. 2:

— Per il testo degli artt. 32 e 33 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— La direttiva (UE) 20019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio reca la modifica alla direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere (Testo rilevante ai fini del SEE).

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 2512 del codice civile.

«Art. 2512 (*Cooperativa a mutualità prevalente*). — Sono società cooperative a mutualità prevalente, in ragione del tipo di scambio mutualistico, quelle che:

1) svolgono la loro attività prevalentemente in favore dei soci, consumatori o utenti di beni o servizi;

2) si avvalgono prevalentemente, nello svolgimento della loro attività, delle prestazioni lavorative dei soci;

3) si avvalgono prevalentemente, nello svolgimento della loro attività, degli apporti di beni o servizi da parte dei soci.

Le società cooperative a mutualità prevalente si iscrivono in un apposito albo, presso il quale depositano annualmente i propri bilanci».

— Si riporta il testo dell'articolo 25 della legge 31 maggio 1995, n. 218 (Riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato):

«Art. 25 (*Società ed altri enti*). — 1. Le società, le associazioni, le fondazioni ed ogni altro ente, pubblico o privato, anche se privo di natura associativa, sono disciplinati dalla legge dello Stato nel cui territorio è stato perfezionato il procedimento di costituzione. Si applica, tuttavia, la legge italiana se la sede dell'amministrazione è situata in Italia, ovvero se in Italia si trova l'oggetto principale di tali enti.

2. In particolare sono disciplinati dalla legge regolatrice dell'ente:

a) la natura giuridica;

b) la denominazione o ragione sociale;

c) la costituzione, la trasformazione e l'estinzione;

d) la capacità;

e) la formazione, i poteri e le modalità di funzionamento degli organi;

f) la rappresentanza dell'ente;

g) le modalità di acquisto e di perdita della qualità di associato o socio nonché i diritti e gli obblighi inerenti a tale qualità;

h) la responsabilità per le obbligazioni dell'ente;

i) le conseguenze delle violazioni della legge o dell'atto costitutivo.

3. I trasferimenti della sede statutaria in altro Stato e le fusioni di enti con sede in Stati diversi hanno efficacia soltanto se posti in essere conformemente alle leggi di detti Stati interessati».

— La direttiva (UE) 2017/1132 - Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ad alcuni aspetti di diritto societario è pubblicata nella GUUE del 30 giugno 2017 n. L 169.

— Il decreto legislativo 27 giugno 2003, n.168 reca: «Istituzione di Sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale presso tribunali e corti d'appello, a norma dell'articolo 16 della L. 12 dicembre 2002, n. 273».

— Il decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108 reca: «Attuazione della direttiva 2005/56/CE, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali».

Note all'art. 4:

— La direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio reca la modifica alla direttiva 93/13/CEE del Consiglio e alle direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori, ed è pubblicata nella GUUE del 18.12.2019 n. L 328.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n.206 reca: «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229».

— La direttiva 98/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio reca la protezione dei consumatori in materia di indicazione dei prezzi dei prodotti offerti ai consumatori, ed è pubblicata nella GUUE del 18. 3. 98 n. L 80.

— Si riporta il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n.114 (Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59).

«Art. 15 (*Vendite straordinarie*). — 1. Per vendite straordinarie si intendono le vendite di liquidazione, le vendite di fine stagione e le vendite promozionali nelle quali l'esercente dettagliante offre condizioni favorevoli, reali ed effettive, di acquisto dei propri prodotti.

2. Le vendite di liquidazione sono effettuate dall'esercente dettagliante al fine di esitare in breve tempo tutte le proprie merci, a seguito di: cessazione dell'attività commerciale, cessione dell'azienda, trasferimento dell'azienda in altro locale, trasformazione o rinnovo dei locali e possono essere effettuate in qualunque momento dell'anno, previa comunicazione al comune dei dati e degli elementi comprovanti tali fatti.

3. Le vendite di fine stagione riguardano i prodotti, di carattere stagionale o di moda, suscettibili di notevole deprezzamento se non vengono venduti entro un certo periodo di tempo.

4. Le vendite promozionali sono effettuate dall'esercente dettagliante per tutti o una parte dei prodotti merceologici e per periodi di tempo limitato.

5. Nelle vendite disciplinate dal presente articolo lo sconto o il ribasso effettuato deve essere espresso in percentuale sul prezzo normale di vendita che deve essere comunque esposto.

6. Le regioni, sentiti i rappresentanti degli enti locali, le organizzazioni dei consumatori e delle imprese del commercio, disciplinano le modalità di svolgimento, la pubblicità anche ai fini di una corretta informazione del consumatore, i periodi e la durata delle vendite di liquidazione e delle vendite di fine stagione.

7. Per vendita sottocosto si intende la vendita al pubblico di uno o più prodotti effettuata ad un prezzo inferiore a quello risultante dalle fatture di acquisto maggiorato dell'imposta sul valore aggiunto e di ogni altra imposta o tassa connessa alla natura del prodotto e diminuito degli eventuali sconti o contribuzioni riconducibili al prodotto medesimo purché documentati. (14)



8. Ai fini della disciplina delle vendite sottocosto il Governo si avvale della facoltà prevista dall'articolo 20, comma 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59. Per gli aspetti sanzionatori, fermo restando quanto disposto dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 22, commi 2 e 3.

9. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato promuove la sottoscrizione di codici di autoregolamentazione delle vendite di cui al comma 7 tra le organizzazioni rappresentative delle imprese produttrici e distributrici».

— Si riporta il comma 1-bis dell'articolo 27, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n.206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229).

«1-bis. Anche nei settori regolati, ai sensi dell'articolo 19, comma 3, la competenza ad intervenire nei confronti delle condotte dei professionisti che integrano una pratica commerciale scorretta, fermo restando il rispetto della regolazione vigente, spetta, in via esclusiva, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che la esercita in base ai poteri di cui al presente articolo, acquisito il parere dell'Autorità di regolazione competente. Resta ferma la competenza delle Autorità di regolazione ad esercitare i propri poteri nelle ipotesi di violazione della regolazione che non integrino gli estremi di una pratica commerciale scorretta. Le Autorità possono disciplinare con protocolli di intesa gli aspetti applicativi e procedurali della reciproca collaborazione, nel quadro delle rispettive competenze.»

— Il regolamento (UE) 2017/2394 - Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il regolamento (CE) n. 2006/2004, è pubblicato nella GUUE del 27.12.2017 n. L 345.

Note all'art. 5:

— Il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020 è relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese, e modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937, ed è pubblicato nella GUUE del 20.10.2020 n. L 347.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58 reca: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52».

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— La raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, è relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali.

— Il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014, è pubblicato nella GUUE del 29.6.2016 n. L 171.

Il regolamento (UE) 2021/168 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2016/1011 per quanto riguarda l'esenzione di taluni indici di riferimento per valuta estera a pronti di paesi terzi e la designazione di sostituti di determinati indici di riferimento in via di cessazione, e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella GUUE del 12.2.2021 n. L 49.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 117, 118, 119, 125 bis, 144 quater e 145 quater del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):

«Art. 117 (Contratti). — 1. I contratti sono redatti per iscritto e un esemplare è consegnato ai clienti.

2. Il CICR può prevedere che, per motivate ragioni tecniche, particolari contratti possano essere stipulati in altra forma.

3. Nel caso di inosservanza della forma prescritta il contratto è nullo.

4. I contratti indicano il tasso d'interesse e ogni altro prezzo e condizione praticati, inclusi, per i contratti di credito, gli eventuali maggiori oneri in caso di mora.

6. Sono nulle e si considerano non apposte le clausole contrattuali di rinvio agli usi per la determinazione dei tassi di interesse e di ogni altro prezzo e condizione praticati nonché quelle che prevedono tassi, prezzi e condizioni più sfavorevoli per i clienti di quelli pubblicizzati.

7. In caso di inosservanza del comma 4 e nelle ipotesi di nullità indicate nel comma 6, si applicano:

a) il tasso nominale minimo e quello massimo, rispettivamente per le operazioni attive e per quelle passive, dei buoni ordinari del tesoro annuali o di altri titoli similari eventualmente indicati dal Ministro dell'economia e delle finanze, emessi nei dodici mesi precedenti la conclusione del contratto o, se più favorevoli per il cliente, emessi nei dodici mesi precedenti lo svolgimento dell'operazione;

b) gli altri prezzi e condizioni pubblicizzati per le corrispondenti categorie di operazioni e servizi al momento della conclusione del contratto o, se più favorevoli per il cliente, al momento in cui l'operazione è effettuata o il servizio viene reso; in mancanza di pubblicità nulla è dovuto.

8. La Banca d'Italia può prescrivere che determinati contratti, individuati attraverso una particolare denominazione o sulla base di specifici criteri qualificativi, abbiano un contenuto tipico determinato. I contratti difformi sono nulli. Resta ferma la responsabilità della banca o dell'intermediario finanziario per la violazione delle prescrizioni della Banca d'Italia.»

«Art. 118 (Modifica unilaterale delle condizioni contrattuali). —

1. Nei contratti a tempo indeterminato può essere convenuta, con clausola approvata specificamente dal cliente, la facoltà di modificare unilateralmente i tassi, i prezzi e le altre condizioni previste dal contratto qualora sussista un giustificato motivo. Negli altri contratti di durata la facoltà di modifica unilaterale può essere convenuta esclusivamente per le clausole non aventi ad oggetto i tassi di interesse, sempre che sussista un giustificato motivo.

2. Qualunque modifica unilaterale delle condizioni contrattuali deve essere comunicata espressamente al cliente secondo modalità contenenti in modo evidenziato la formula: «Proposta di modifica unilaterale del contratto», con preavviso minimo di due mesi, in forma scritta o mediante altro supporto durevole preventivamente accettato dal cliente. Nei rapporti al portatore la comunicazione è effettuata secondo le modalità stabilite dal CICR. La modifica si intende approvata ove il cliente non receda, senza spese, dal contratto entro la data prevista per la sua applicazione. In tale caso, in sede di liquidazione del rapporto, il cliente ha diritto all'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

2-bis. Se il cliente non è un consumatore né una micro-impresa come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, nei contratti di durata diversi da quelli a tempo indeterminato di cui al comma 1 del presente articolo possono essere inserite clausole, espressamente approvate dal cliente, che prevedano la possibilità di modificare i tassi di interesse al verificarsi di specifici eventi e condizioni, predeterminati nel contratto.

3. Le variazioni contrattuali per le quali non siano state osservate le prescrizioni del presente articolo sono inefficaci, se sfavorevoli per il cliente.

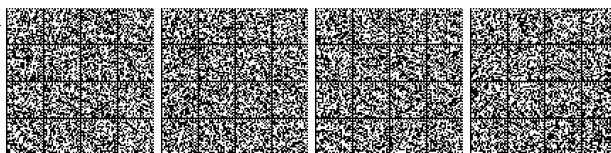
4. Le variazioni dei tassi di interesse adottate in previsione o in conseguenza di decisioni di politica monetaria riguardano contestualmente sia i tassi debitori che quelli creditori, e si applicano con modalità tali da non recare pregiudizio al cliente».

«Art. 119 (Comunicazioni periodiche alla clientela). — 1. Nei contratti di durata i soggetti indicati nell'articolo 115 forniscono al cliente, in forma scritta o mediante altro supporto durevole preventivamente accettato dal cliente stesso, alla scadenza del contratto e comunque almeno una volta all'anno, una comunicazione chiara in merito allo svolgimento del rapporto. Il CICR indica il contenuto e le modalità della comunicazione.

2. Per i rapporti regolati in conto corrente l'estratto conto è inviato al cliente con periodicità annuale o, a scelta del cliente, con periodicità semestrale, trimestrale o mensile.

3. In mancanza di opposizione scritta da parte del cliente, gli estratti conto e le altre comunicazioni periodiche alla clientela si intendono approvati trascorsi sessanta giorni dal ricevimento.

4. Il cliente, colui che gli succede a qualunque titolo e colui che subentra nell'amministrazione dei suoi beni hanno diritto di ottenere, a proprie spese, entro un congruo termine e comunque non oltre novanta



giorni, copia della documentazione inerente a singole operazioni poste in essere negli ultimi dieci anni. Al cliente possono essere addebitati solo i costi di produzione di tale documentazione».

«Art. 125-bis (Contratti e comunicazioni). — 1. I contratti di credito sono redatti su supporto cartaceo o su altro supporto durevole che soddisfi i requisiti della forma scritta nei casi previsti dalla legge e contengono in modo chiaro e conciso le informazioni e le condizioni stabilite dalla Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR. Una copia del contratto è consegnata ai clienti.

2. Ai contratti di credito si applicano l'articolo 117, commi 2, 3 e 6, nonché gli articoli 118, 119, comma 4, e 120, comma 2.

3. In caso di offerta contestuale di più contratti da concludere per iscritto, diversi da quelli collegati ai sensi dell'articolo 121, comma 1, lettera d), il consenso del consumatore va acquisito distintamente per ciascun contratto attraverso documenti separati.

4. Nei contratti di credito di durata il finanziatore fornisce periodicamente al cliente, su supporto cartaceo o altro supporto durevole una comunicazione completa e chiara in merito allo svolgimento del rapporto. La Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, fissa i contenuti e le modalità di tale comunicazione.

5. Nessuna somma può essere richiesta o addebitata al consumatore se non sulla base di espressioni contrattuali.

6. Sono nulle le clausole del contratto relative a costi a carico del consumatore che, contrariamente a quanto previsto ai sensi dell'articolo 121, comma 1, lettera e), non sono stati inclusi o sono stati inclusi in modo non corretto nel TAEG pubblicizzato nella documentazione predisposta secondo quanto previsto dall'articolo 124. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto.

7. Nei casi di assenza o di nullità delle relative clausole contrattuali:

a) il TAEG equivale al tasso nominale minimo dei buoni del tesoro annuali o di altri titoli similari eventualmente indicati dal Ministro dell'economia e delle finanze, emessi nei dodici mesi precedenti la conclusione del contratto. Nessuna altra somma è dovuta dal consumatore a titolo di tassi di interesse, commissioni o altre spese;

b) la durata del credito è di trentasei mesi.

8. Il contratto è nullo se non contiene le informazioni essenziali ai sensi del comma 1 su:

a) il tipo di contratto;

b) le parti del contratto;

c) l'importo totale del finanziamento e le condizioni di prelievo e di rimborso.

9. In caso di nullità del contratto, il consumatore non può essere tenuto a restituire più delle somme utilizzate e ha facoltà di pagare quanto dovuto a rate, con la stessa periodicità prevista nel contratto o, in mancanza, in trentasei rate mensili.»

«Art. 144-quater (Criteri per la determinazione delle sanzioni). — 1. Nella determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie o della durata delle sanzioni accessorie previste nel presente titolo la Banca d'Italia considera ogni circostanza rilevante e, in particolare, tenuto conto del fatto che il destinatario della sanzione sia persona fisica o giuridica, le seguenti, ove pertinenti:

a) gravità e durata della violazione;

b) grado di responsabilità;

c) capacità finanziaria del responsabile della violazione;

d) entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

e) pregiudizi cagionati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

f) livello di cooperazione del responsabile della violazione con la Banca d'Italia;

g) precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria commesse da parte del medesimo soggetto;

h) potenziali conseguenze sistemiche della violazione».

«Art. 145-quater (Disposizioni di attuazione). — 1. La Banca d'Italia emana disposizioni di attuazione del presente titolo».

— Si riporta il testo dell'articolo 188 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private).

«Art. 188 (Poteri di intervento). 1. L'IVASS, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza sulla gestione tecnica, finanziaria e patrimoniale del-

le imprese e sull'osservanza delle leggi, dei regolamenti e dei provvedimenti del presente codice nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili, può:

a) convocare i componenti degli organi amministrativi e di controllo, i direttori generali delle imprese di assicurazione e di riassicurazione, i legali rappresentanti della società di revisione e i soggetti responsabili delle funzioni fondamentali all'interno delle imprese di assicurazione e riassicurazione;

b) ordinare la convocazione dell'assemblea, degli organi amministrativi e di controllo, delle imprese di assicurazione e di riassicurazione, indicando gli argomenti da inserire all'ordine del giorno e sottoponendo al loro esame i provvedimenti necessari per rendere la gestione conforme a legge;

c) procedere direttamente alla convocazione dell'assemblea, degli organi amministrativi e di controllo delle imprese di assicurazione e di riassicurazione, quando non abbiano ottemperato al provvedimento di cui alla lettera precedente;

d) convocare i soggetti che svolgono funzioni parzialmente comprese nel ciclo operativo delle imprese di assicurazione e di riassicurazione per accertamenti esclusivamente rivolti ai profili assicurativi o riassicurativi.

2. L'IVASS, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza sull'osservanza delle leggi e dei regolamenti previsti nel presente codice, nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili da parte degli operatori del mercato assicurativo, può convocare i legali rappresentanti delle società che svolgono attività di intermediazione ed i soggetti iscritti al registro degli intermediari.

3. L'IVASS, al fine di conoscere i programmi e valutare gli impegni a garanzia dell'autonomia e dell'indipendenza della gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione, può convocare chiunque detenga una partecipazione indicata dall'articolo 68 in un'impresa di assicurazione o di riassicurazione.

3-bis. L'IVASS può, nell'esercizio delle funzioni indicate al comma 1, ove la situazione lo richieda, anche a seguito del processo di controllo prudenziale di cui all'articolo 47-quinquies, ovvero, ai fini della salvaguardia della stabilità del sistema finanziario nel suo complesso e del contrasto di rischi sistemici, ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni dell'ordinamento europeo relative alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario dell'Unione europea, adottare misure preventive o correttive nei confronti anche delle singole imprese di assicurazione o riassicurazione, ivi inclusi i provvedimenti specifici riguardanti anche:

a) la restrizione dell'attività, ivi incluso il potere di vietare l'ulteriore commercializzazione dei prodotti assicurativi;

b) il divieto di effettuare determinate operazioni anche di natura societaria o di prevedere limitazioni, restrizioni temporanee o differimenti per determinate tipologie di operazioni o di facoltà esercitabili dai contraenti;

c) la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio, nonché la fissazione di limiti all'importo totale della parte variabile delle remunerazioni dell'impresa;

d) il rafforzamento dei sistemi di governo societario, ivi incluso il contenimento dei rischi;

e) l'ordine di rimozione di uno o più esponenti aziendali o dei titolari di funzioni fondamentali qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione o per gli interessi degli assicurati e degli aventi diritto alle prestazioni assicurative. La rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 76, salvo che sussista urgenza di provvedere.

3-ter. L'esercizio dei poteri di vigilanza di cui al comma 3-bis, lettera a), è attribuito alla CONSOB, per i profili di propria competenza».

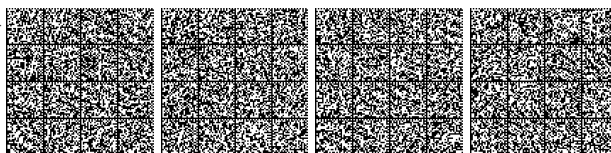
— Il Capo II del titolo VI del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, reca «Credito ai consumatori».

— Il titolo VI del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, reca «Trasparenza delle condizioni contrattuali e dei rapporti con i clienti».

Note all'art. 7:

— Per il testo degli artt. 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020 recante un quadro di risanamento e risol-



zione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132, è pubblicato nella GUUE del 22.1.2021 n. L 22.

— Il regolamento (CE) n.648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni, è pubblicato nella GUUE del 27.7.2012 n. L 201.

— Si riporta il testo dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 (Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari):

«Art. 24. (*Procedimenti per l'adozione di provvedimenti individuali*). 1. Ai procedimenti della Banca d'Italia, della CONSOB, dell'ISVAP e della COVIP volti all'emanazione di provvedimenti individuali si applicano, in quanto compatibili, i principi sull'individuazione e sulle funzioni del responsabile del procedimento, sulla partecipazione al procedimento e sull'accesso agli atti amministrativi recati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. I procedimenti di controllo a carattere contenzioso e i procedimenti sanzionatori sono svolti nel rispetto dei principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione. Le notizie sottoposte per iscritto da soggetti interessati possono essere valutate nell'istruzione del procedimento. Le Autorità di cui al presente comma disciplinano le modalità organizzative per dare attuazione al principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

2. Gli atti delle Autorità di cui al comma 1 devono essere motivati. La motivazione deve indicare le ragioni giuridiche e i presupposti di fatto che hanno determinato la decisione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria.

3. Le Autorità di cui al comma 1 disciplinano con propri regolamenti l'applicazione dei principi di cui al presente articolo, indicando altresì i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi.

4. Alle sanzioni amministrative irrogate dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'ISVAP, dalla COVIP e dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato non si applicano le disposizioni sul pagamento in misura ridotta contenute nell'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, salvo che per le sanzioni indicate dall'articolo 193, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, per la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 120, commi 2, 3 e 4, del medesimo testo unico.

5.

6.

6-bis. Nell'esercizio delle proprie funzioni di controllo le Autorità di cui al comma 1 e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, i componenti dei loro organi nonché i loro dipendenti rispondono dei danni cagionati da atti o comportamenti posti in essere con dolo o colpa grave.

— Il titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n.267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa), reca «Disposizioni penali».

— Il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n.14 concerne il codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155.

— Si riporta il testo dell'articolo 237, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n.267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa)

«Art. 237 (*Liquidazione coatta amministrativa*).

(*Omissis*)

Nel caso di liquidazione coatta amministrativa si applicano al commissario liquidatore le disposizioni degli articoli 228, 229 e 230.

(*Omissis*)».

— Si riporta il testo dell'articolo 243, commi 2 e 3 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n.14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155).

«Art. 343 (*Liquidazione coatta amministrativa*).

(*Omissis*)

2. Nel caso di liquidazione coatta amministrativa si applicano al commissario liquidatore le disposizioni degli articoli 334, 335 e 336.

3. Nel caso di risoluzione, si applicano al commissario speciale di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, e alle persone che lo coadiuvano nell'amministrazione della procedura le disposizioni degli articoli 334, 335 e 336».

— Il titolo IX del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n.14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155) reca: «Disposizioni penali».

— Il decreto legislativo 16 novembre 2015, n.180 reca: «Attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58 reca: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52».

— Il regio decreto 16 marzo 1942, n.267, reca: «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa».

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021, reca la modifica al regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 è pubblicato nella GUUE del 6.4.2021 n. L 116

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, recante un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella GUUE del 28.12.2017 n. L 347.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, recante l'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPP»), è pubblicato nella GUUE del 31.10.2017 n. L 283.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.9 reca: «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea «EPPO»».

Note all'art. 10:

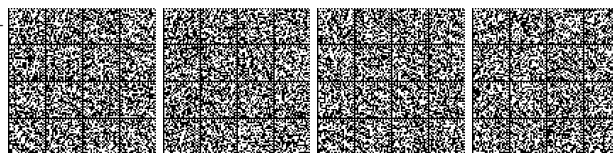
— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali).

«Art. 3 (*Intese*). — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato - regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato - regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato regioni



nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei Ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato - regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive».

— Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018 è relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 14.6.2018 n. L 150.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 marzo 2017 è relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) è pubblicata nella GUUE del 7.4.2017 n. L 95

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 11:

— Il regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, reca l'istituzione dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e sostituisce e abroga la decisione 2002/187/GAI del Consiglio, è pubblicata nella GUUE del 21.11.2018 n. L 295.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n.66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale).

«Art. 13. (Limite al trattamento economico del personale pubblico e delle società partecipate). — 1. A decorrere dal 1° maggio 2014 il limite massimo retributivo riferito al primo presidente della Corte di cassazione previsto dagli articoli 23-bis e 23-ter del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni e integrazioni, è fissato in euro 240.000 annui al lordo dei contributi previdenziali ed assistenziali e degli oneri fiscali a carico del dipendente. A decorrere dalla predetta data i riferimenti al limite retributivo di cui ai predetti articoli 23-bis e 23-ter contenuti in disposizioni legislative e regolamentari vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, si intendono sostituiti dal predetto importo. Sono in ogni caso fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari e statutarie che prevedono limiti retributivi inferiori a quello previsto dal presente articolo.

2. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 471, dopo le parole «autorità amministrative indipendenti» sono inserite le seguenti: «, con gli enti pubblici economici»;

b) al comma 472, dopo le parole «direzione e controllo» sono inserite le seguenti: «delle autorità amministrative indipendenti»;

c) al comma 473, le parole «fatti salvi i compensi percepiti per prestazioni occasionali» sono sostituite dalle seguenti «ovvero di società partecipate in via diretta o indiretta dalle predette amministrazioni»;

3. Le regioni provvedono ad adeguare i propri ordinamenti al nuovo limite retributivo di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 1, comma 475, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nel termine ivi previsto.

4. Ai fini dei trattamenti previdenziali, le riduzioni dei trattamenti retributivi conseguenti all'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo operano con riferimento alle anzianità contributive maturate a decorrere dal 1° maggio 2014.

5. La Banca d'Italia, nella sua autonomia organizzativa e finanziaria, adegua il proprio ordinamento ai principi di cui al presente articolo».

— La legge 23 giugno 2014, n. 89 reca: «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.»

— La legge 14 marzo 2005, n.41 reca: «Disposizioni per l'attuazione della decisione 2002/187/GAI del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2002, che istituisce l'Eurojust per rafforzare la lotta contro le forme gravi di criminalità»

— Si riporta il testo dell'articolo 41-bis della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 41-bis (Fondo per il recepimento della normativa europea).

1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

Note all'art. 12:

— Il Regolamento (CE) n. 2018/1805/UE del Parlamento europeo, del 14 novembre 2018, è relativo al riconoscimento reciproco dei provvedimenti di congelamento e di confisca, è pubblicata nella GUUE del 28.11.2018 n. L 303.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 51 e 407 del codice di procedura penale:

«Art. 51 (Uffici del pubblico ministero. Attribuzioni del procuratore della Repubblica distrettuale). — 1. Le funzioni di pubblico ministero sono esercitate:

a) nelle indagini preliminari e nei procedimenti di primo grado, dai magistrati della procura della Repubblica presso il tribunale;

b) nei giudizi di impugnazione dai magistrati della procura generale presso la corte di appello o presso la corte di cassazione.

2. Nei casi di avvocazione, le funzioni previste dal comma 1 lettera a) sono esercitate dai magistrati della procura generale presso la corte di appello.

Nei casi di avvocazione previsti dall'articolo 371-bis, sono esercitate dai magistrati della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo.

3. Le funzioni previste dal comma 1 sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il giudice competente a norma del capo II del titolo I.

3-bis. Quando si tratta dei procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, sesto e settimo comma, 416, realizzato allo scopo di commettere taluno dei delitti di cui all'articolo 12, commi 1, 3 e 3-ter, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473 e 474, 600, 601, 602, 416-bis, 416-ter, 452-quaterdecies e 630 del codice penale, per i delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti previsti dall'articolo 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'arti-



colo 291-*quater* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, le funzioni indicate nel comma 1 lettera *a*) sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.

3-*ter*. Nei casi previsti dal comma 3-*bis* e dai commi 3-*quater* e 3-*quinqües*, se ne fa richiesta il procuratore distrettuale, il procuratore generale presso la corte di appello può, per giustificati motivi, disporre che le funzioni di pubblico ministero per il dibattimento siano esercitate da un magistrato designato dal procuratore della Repubblica presso il giudice competente.

3-*quater*. Quando si tratta di procedimenti per i delitti consumati o tentati con finalità di terrorismo le funzioni indicate nel comma 1, lettera *a*), sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.

3-*quinqües*. Quando si tratta di procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 414-*bis*, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quater*.1, 600-*quinqües*, 609-*undecies*, 615-*ter*, 615-*quater*, 615-*quinqües*, 617-*bis*, 617-*ter*, 617-*quater*, 617-*quinqües*, 617-*sexies*, 635-*bis*, 635-*ter*, 635-*quater*, 640-*ter* e 640-*quinqües* del codice penale, le funzioni indicate nel comma 1, lettera *a*), del presente articolo sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente».

«Art. 407 (*Termini di durata massima delle indagini preliminari*). — 1. Salvo quanto previsto all'articolo 393 comma 4, la durata delle indagini preliminari non può comunque superare diciotto mesi.

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

1) delitti di cui agli articoli 285, 286, 416-*bis* e 422 del codice penale, 291-*ter*, limitatamente alle ipotesi aggravate previste dalle lettere *a*), *d*) ed *e*) del comma 2, e 291-*quater*, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43;

2) delitti consumati o tentati di cui agli articoli 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, e 630 dello stesso codice penale;

3) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

4) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, nonché delitti di cui agli articoli 270, terzo comma e 306, secondo comma, del codice penale;

5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

6) delitti di cui agli articoli 73, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'articolo 80, comma 2, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

7) delitto di cui all'articolo 416 del codice penale nei casi in cui è obbligatorio l'arresto in flagranza;

7-*bis*) dei delitti previsti dagli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*bis* nelle ipotesi aggravate previste dall'articolo 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* del codice penale, nonché dei delitti previsti dall'articolo 12, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

b) notizie di reato che rendono particolarmente complesse le investigazioni per la molteplicità di fatti tra loro collegati ovvero per l'elevato numero di persone sottoposte alle indagini o di persone offese;

c) indagini che richiedono il compimento di atti all'estero;

d) procedimenti in cui è indispensabile mantenere il collegamento tra più uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 371.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 415-*bis*, qualora il pubblico ministero non abbia esercitato l'azione penale o richiesto l'archiviazione nel termine stabilito dalla legge o prorogato dal giudice, gli atti di indagini compiuti dopo la scadenza del termine non possono essere utilizzati.

3-*bis*. In ogni caso il pubblico ministero è tenuto a esercitare l'azione penale o a richiedere l'archiviazione entro il termine di tre mesi dalla

scadenza del termine massimo di durata delle indagini e comunque dalla scadenza dei termini di cui all'articolo 415-*bis*. Nel caso di cui al comma 2, lettera *b*), del presente articolo, su richiesta presentata dal pubblico ministero prima della scadenza, il procuratore generale presso la corte di appello può prorogare, con decreto motivato, il termine per non più di tre mesi, dandone notizia al procuratore della Repubblica. Il termine di cui al primo periodo del presente comma è di quindici mesi per i reati di cui al comma 2, lettera *a*), numeri 1), 3) e 4), del presente articolo. Ove non assuma le proprie determinazioni in ordine all'azione penale nel termine stabilito dal presente comma, il pubblico ministero ne dà immediata comunicazione al procuratore generale presso la corte di appello».

— Si riporta il comma 23 dell'articolo 61, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria):

«23. Le somme di denaro sequestrate nell'ambito di procedimenti penali o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, anche di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, affluiscono ad un unico fondo. Allo stesso fondo affluiscono altresì i proventi derivanti dai beni confiscati nell'ambito di procedimenti penali, amministrativi o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, nonché alla legge 27 dicembre 1956, n. 1423, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, anche di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e successive modificazioni. Per la gestione delle predette risorse può essere utilizzata la società di cui all'articolo 1, comma 367 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'interno, sono adottate le disposizioni di attuazione del presente comma.».

— Il decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137, reca attuazione della decisione quadro 2006/783/GAI relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137 (Attuazione della decisione quadro 2006/783/GAI relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca):

«Art. 14 (*Destinazione delle somme e dei beni confiscati*). — 1. Salvo diverso accordo con lo Stato di emissione, le somme conseguite dallo Stato italiano quale Stato di esecuzione affluiscono, previo versamento all'entrata del bilancio dello Stato, al Fondo unico giustizia, di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, secondo i seguenti criteri:

a) nei casi in cui l'esecuzione ha riguardato una somma pari o inferiore ad euro 10.000, per l'intero importo;

b) nei casi in cui l'esecuzione ha riguardato una somma superiore a euro 10.000, per una misura pari al 50 per cento dell'importo ottenuto, con restituzione allo Stato di emissione del residuo.

2. Nei casi in cui l'esecuzione ha avuto ad oggetto un bene diverso dal denaro e il bene può essere venduto, le somme ricavate dalla vendita dei beni sono ripartite secondo i criteri di cui al comma 1.

3. Ai beni diversi dalle somme di denaro, che non possono essere venduti o trasferiti allo Stato di emissione si applica la disciplina relativa alla destinazione dei beni oggetto di confisca: quando la confisca sia stata disposta ai sensi dell'articolo 3 della decisione quadro 2005/212/GAI del Consiglio, del 24 febbraio 2005, i beni sono trasferiti al patrimonio disponibile dello Stato e sono destinati all'Agenzia nazionale dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, secondo le disposizioni del Libro I, Titolo III, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

4. L'Italia, quale Stato di esecuzione, non è tenuta a vendere o restituire il bene specifico oggetto della decisione di confisca quando esso costituisce bene culturale appartenente al patrimonio culturale nazionale. Rispetto a tali beni restano applicabili le norme vigenti.».

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, reca il 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.

— Il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 35, reca l'attuazione della decisione quadro 2003/577/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa all'esecuzione nell'Unione europea dei provvedimenti di blocco dei beni o di sequestro probatorio.



— Il decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137, reca attuazione della decisione quadro 2006/783/GAI relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca.

— Si riporta il testo degli articoli 419, 429 e 552 del codice di procedura penale:

«Art. 419. (*Atti introduttivi*). — 1. Il giudice fa notificare all'imputato e alla persona offesa, della quale risulti agli atti l'identità e il domicilio, l'avviso del giorno, dell'ora e del luogo dell'udienza, con la richiesta di rinvio a giudizio formulata dal pubblico ministero e con l'avvertimento all'imputato che, qualora non compaia, si applicheranno le disposizioni di cui agli articoli 420-bis, 420-ter, 420-quater e 420-quinquies.

2. L'avviso è altresì comunicato al pubblico ministero e notificato al difensore dell'imputato con l'avvertimento della facoltà di prendere visione degli atti e delle cose trasmesse a norma dell'articolo 416 comma 2 e di presentare memorie e produrre documenti.

3. L'avviso contiene inoltre l'invito a trasmettere la documentazione relativa alle indagini eventualmente espletate dopo la richiesta di rinvio a giudizio.

4. Gli avvisi sono notificati e comunicati almeno dieci giorni prima della data dell'udienza. Entro lo stesso termine è notificata la citazione del responsabile civile e della persona civilmente obbligata per la pena pecuniaria.

5. L'imputato può rinunciare all'udienza preliminare e richiedere il giudizio immediato con dichiarazione presentata in cancelleria, personalmente o a mezzo di procuratore speciale, almeno tre giorni prima della data dell'udienza. L'atto di rinuncia è notificato al pubblico ministero e alla persona offesa dal reato a cura dell'imputato.

6. Nel caso previsto dal comma 5, il giudice emette decreto di giudizio immediato.

7. Le disposizioni dei commi 1 e 4 sono previste a pena di nullità».

«Art. 429. (*Decreto che dispone il giudizio*). — 1. Il decreto che dispone il giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato e le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private, con l'indicazione dei difensori;

b) l'indicazione della persona offesa dal reato qualora risulti identificata;

c) l'enunciazione, in forma chiara e precisa, del fatto, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

d) l'indicazione sommaria delle fonti di prova e dei fatti cui esse si riferiscono;

e) il dispositivo, con l'indicazione del giudice competente per il giudizio;

f) l'indicazione del luogo, del giorno e dell'ora della comparizione, con l'avvertimento all'imputato che non comparendo sarà giudicato in contumacia;

g) la data e la sottoscrizione del giudice e dell'ausiliario che l'assiste.

2. Il decreto è nullo se l'imputato non è identificato in modo certo ovvero se manca o è insufficiente l'indicazione di uno dei requisiti previsti dal comma 1 lettere c) e f).

2-bis. Se si procede per delitto punito con la pena dell'ergastolo e il giudice dà al fatto una definizione giuridica diversa da quella enunciatata nell'imputazione, tale da rendere ammissibile il giudizio abbreviato, il decreto che dispone il giudizio contiene anche l'avviso che l'imputato può chiedere il giudizio abbreviato entro quindici giorni dalla lettura del provvedimento o dalla sua notificazione. Si applicano le disposizioni dell'articolo 458.

3. Tra la data del decreto e la data fissata per il giudizio deve intercorrere un termine non inferiore a venti giorni.

3-bis. Qualora si proceda per i reati di cui agli articoli 589, secondo comma, e 589-bis del codice penale, il termine di cui al comma 3 non può essere superiore a sessanta giorni.

4. Il decreto è notificato all'imputato contumace nonché all'imputato e alla persona offesa comunque non presenti alla lettura del provvedimento di cui al comma 1 dell'articolo 424 almeno venti giorni prima della data fissata per il giudizio».

«Art. 552. Decreto di citazione a giudizio

1. Il decreto di citazione a giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato o le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private, con l'indicazione dei difensori;

b) l'indicazione della persona offesa, qualora risulti identificata;

c) l'enunciazione del fatto, in forma chiara e precisa, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

d) l'indicazione del giudice competente per il giudizio nonché del luogo, del giorno e dell'ora della comparizione, con l'avvertimento all'imputato che non comparendo sarà giudicato in contumacia;

e) l'avviso che l'imputato ha facoltà di nominare un difensore di fiducia e che, in mancanza, sarà assistito dal difensore di ufficio;

f) l'avviso che, qualora ne ricorrano i presupposti, l'imputato, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, può presentare le richieste previste dagli articoli 438 e 444 ovvero presentare domanda di oblazione;

g) l'avviso che il fascicolo relativo alle indagini preliminari è depositato nella segreteria del pubblico ministero e che le parti e i loro difensori hanno facoltà di prenderne visione e di estrarne copia;

h) la data e la sottoscrizione del pubblico ministero e dell'ausiliario che lo assiste.

1-bis. Qualora si proceda per taluni dei reati previsti dall'articolo 590, terzo comma, del codice penale e per i reati previsti dall'articolo 590-bis del medesimo codice, il decreto di citazione a giudizio deve essere emesso entro trenta giorni dalla chiusura delle indagini preliminari.

1-ter. Qualora si proceda per taluni dei reati previsti dall'articolo 590, terzo comma, del codice penale e per i reati previsti dall'articolo 590-bis del medesimo codice, la data di comparizione di cui al comma 1, lettera d), è fissata non oltre novanta giorni dalla emissione del decreto.

2. Il decreto è nullo se l'imputato non è identificato in modo certo ovvero se manca o è insufficiente l'indicazione di uno dei requisiti previsti dalle lettere c), d), e) ed f) del comma 1. Il decreto è altresì nullo se non è preceduto dall'avviso previsto dall'articolo 415-bis, nonché dall'invito a presentarsi per rendere l'interrogatorio ai sensi dell'articolo 375, comma 3, qualora la persona sottoposta alle indagini lo abbia richiesto entro il termine di cui al comma 3 del medesimo articolo 415-bis.

3. Il decreto di citazione è notificato all'imputato, al suo difensore e alla parte offesa almeno sessanta giorni prima della data fissata per l'udienza di comparizione. Nei casi di urgenza, di cui deve essere data motivazione, il termine è ridotto a quarantacinque giorni.

4. Il decreto di citazione è depositato dal pubblico ministero nella segreteria unitamente al fascicolo contenente la documentazione, gli atti e le cose indicati nell'articolo 416, comma 2.»

Note all'art. 13:

— La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2019/1937/UE, del 23 ottobre 2019, riguarda la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione, è pubblicata nella GUUE del 26.11.2019 n. L 305.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il Regolamento (CE) n. 2019/816/UE del Parlamento europeo, del 17 aprile 2019, istituisce un sistema centralizzato per individuare gli Stati membri in possesso di informazioni sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di paesi terzi e apolidi (ECRIS-TCN) e integrare il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali, e modifica il regolamento (UE) 2018/1726, è pubblicato nella GUUE del 22.5.2019 n. L 135.

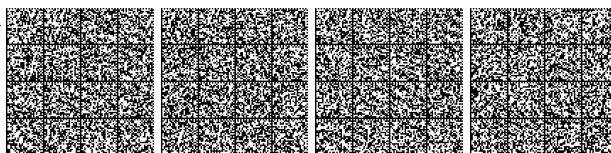
— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, reca norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale.

— La decisione quadro 2008/675/GAI del Consiglio, del 24 luglio 2008, è relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell'Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale.

— La decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, è relativa all'organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario, è pubblicata nella GUUE del 7.4.2009 n. L 93.

— La Direttiva n. 2019/884/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, modifica la decisione quadro 2009/315/GAI



del Consiglio per quanto riguarda lo scambio di informazioni sui cittadini di paesi terzi e il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS), e sostituisce la decisione 2009/316/GAI del Consiglio, è pubblicata nella GUUE del 7.6.2019 n. L 151.

Note all'art. 15:

— Il Regolamento (CE) n. 2021/784/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, è relativo al contrasto della diffusione di contenuti terroristici online, è pubblicata nella GUUE del 17.5.2021 n. L 172.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 12 della legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto):

«Art. 12 (*Collaborazione delle Forze armate e delle Forze di polizia*). — 1. Nell'ambito delle rispettive attribuzioni, le Forze armate, le Forze di polizia, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria e di pubblica sicurezza forniscono ogni possibile cooperazione, anche di tipo tecnico-operativo, al personale addetto ai servizi di informazione per la sicurezza, per lo svolgimento dei compiti a questi affidati.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 118-bis del codice di procedura penale, introdotto dall'articolo 14 della presente legge, qualora le informazioni richieste alle Forze di polizia, ai sensi delle lettere c) ed e) dell'articolo 4, comma 3, siano relative a indagini di polizia giudiziaria, le stesse, se coperte dal segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale, possono essere acquisite solo previo nulla osta della autorità giudiziaria competente. L'autorità giudiziaria può trasmettere gli atti e le informazioni anche di propria iniziativa.

3. Il Comitato di analisi strategica antiterrorismo, istituito presso il Ministero dell'interno, fornisce ogni possibile cooperazione al Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica per lo svolgimento dei compiti a questo affidati dalla presente legge.»

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 14 della legge 3 agosto 1998, n. 269 (Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù):

«2. Nell'ambito dei compiti di polizia delle telecomunicazioni, definiti con il decreto di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 31 luglio 1997, n. 249, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione svolge, su richiesta dell'autorità giudiziaria, motivata a pena di nullità, le attività occorrenti per il contrasto dei delitti di cui agli articoli 600-bis, primo comma, 600-ter, commi primo, secondo e terzo, e 600-quinquies del codice penale commessi mediante l'impiego di sistemi informatici o mezzi di comunicazione telematica ovvero utilizzando reti di telecomunicazione disponibili al pubblico. A tal fine, il personale addetto può utilizzare indicazioni di copertura, anche per attivare siti nelle reti, realizzare o gestire aree di comunicazione o scambio su reti o sistemi telematici, ovvero per partecipare ad esse. Il predetto personale specializzato effettua con le medesime finalità le attività di cui al comma 1 anche per via telematica.»

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 2 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43 (Misure urgenti per il contrasto del terrorismo, anche di matrice internazionale, nonché proroga delle missioni internazionali delle Forze armate e di polizia, iniziative di cooperazione allo sviluppo e sostegno ai processi di ricostruzione e partecipazione alle iniziative delle Organizzazioni internazionali per il consolidamento dei processi di pace e di stabilizzazione):

«2. Ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 9, commi 1, lettera b), e 2, della legge 16 marzo 2006, n. 146, svolte dagli ufficiali di polizia giudiziaria ivi indicati, nonché delle attività di prevenzione e repressione delle attività terroristiche o di agevolazione del terrorismo, di cui all'articolo 7-bis, comma 2, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e per la regolarità dei servizi di telecomunicazione, fatte salve le iniziative e le determinazioni dell'autorità giudiziaria, aggiorna costantemente un elenco di siti utilizzati per le attività e le condotte di cui agli articoli 270-bis e 270-sexies del codice penale, nel quale confluiscono le segnalazioni effettuate dagli organi di polizia giudiziaria richiamati dal medesimo comma 2 dell'articolo 7-bis del decreto-legge n. 144 del 2005, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 155 del 2005. Il Ministro dell'interno riferisce sui provvedimenti adottati ai sensi del presente comma e dei commi 3 e 4 del presente articolo in un'apposita sezione della relazione annuale di cui all'articolo 113 della legge 1° aprile 1981, n. 121.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43 (Misure urgenti per il contrasto del terrorismo, anche di matrice internazionale, nonché proroga delle missioni internazionali delle Forze armate e di polizia, iniziative di cooperazione allo sviluppo e sostegno ai processi di ricostruzione e partecipazione alle iniziative delle Organizzazioni internazionali per il consolidamento dei processi di pace e di stabilizzazione):

«Art. 2 (*Integrazione delle misure di prevenzione e contrasto delle attività terroristiche*). — 1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 302, primo comma, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La pena è aumentata se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.»;

b) all'articolo 414 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al terzo comma è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La pena prevista dal presente comma nonché dal primo e dal secondo comma è aumentata se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.»;

2) al quarto comma è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La pena è aumentata fino a due terzi se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.»;

b-bis) all'articolo 497-bis, primo comma, le parole: «è punito con la reclusione da uno a quattro anni» sono sostituite dalle seguenti: «è punito con la reclusione da due a cinque anni».

1-bis. Dopo l'articolo 234 del codice di procedura penale è inserito il seguente:

«Art. 234-bis (*Acquisizione di documenti e dati informatici*). — 1. È sempre consentita l'acquisizione di documenti e dati informatici conservati all'estero, anche diversi da quelli disponibili al pubblico, previo consenso, in quest'ultimo caso, del legittimo titolare».

1-ter. Al codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 380, comma 2, dopo la lettera m) è aggiunta la seguente:

«m-bis) delitti di fabbricazione, detenzione o uso di documento di identificazione falso previsti dall'articolo 497-bis del codice penale»;

b) all'articolo 381, comma 2, la lettera m-bis) è abrogata.

1-quater. All'articolo 226 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, sono apportate le seguenti modificazioni:

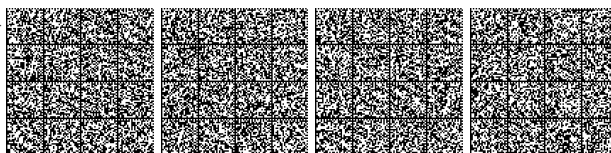
a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «quando sia necessario per l'acquisizione di notizie concernenti la prevenzione di delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), n. 4 e 51, comma 3-bis, del codice» sono aggiunte le seguenti: «, nonché di quelli di cui all'articolo 51, comma 3-quater, del codice, commessi mediante l'impiego di tecnologie informatiche o telematiche»;

b) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-bis. In deroga a quanto previsto dal comma 3, il procuratore può autorizzare, per un periodo non superiore a ventiquattro mesi, la conservazione dei dati acquisiti, anche relativi al traffico telematico, esclusi comunque i contenuti delle comunicazioni, quando gli stessi sono indispensabili per la prosecuzione dell'attività finalizzata alla prevenzione di delitti di cui al comma 1».

2. Ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 9, commi 1, lettera b), e 2, della legge 16 marzo 2006, n. 146, svolte dagli ufficiali di polizia giudiziaria ivi indicati, nonché delle attività di prevenzione e repressione delle attività terroristiche o di agevolazione del terrorismo, di cui all'articolo 7-bis, comma 2, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e per la regolarità dei servizi di telecomunicazione, fatte salve le iniziative e le determinazioni dell'autorità giudiziaria, aggiorna costantemente un elenco di siti utilizzati per le attività e le condotte di cui agli articoli 270-bis e 270-sexies del codice penale, nel quale confluiscono le segnalazioni effettuate dagli organi di polizia giudiziaria richiamati dal medesimo comma 2 dell'articolo 7-bis del decreto-legge n. 144 del 2005, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 155 del 2005. Il Ministro dell'interno riferisce sui provvedimenti adottati ai sensi del presente comma e dei commi 3 e 4 del presente articolo in un'apposita sezione della relazione annuale di cui all'articolo 113 della legge 1° aprile 1981, n. 121.

3. I fornitori di connettività, su richiesta dell'autorità giudiziaria procedente, preferibilmente effettuata per il tramite degli organi di polizia



giudiziaria di cui al comma 2 dell'articolo 7-bis del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, inibiscono l'accesso ai siti inseriti nell'elenco di cui al comma 2, secondo le modalità, i tempi e le soluzioni tecniche individuate e definite con il decreto previsto dall'articolo 14-quater, comma 1, della legge 3 agosto 1998, n. 269.

4. Quando si procede per i delitti di cui agli articoli 270-bis, 270-ter, 270-quater e 270-quinquies del codice penale commessi con le finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-sexies del codice penale, e sussistono concreti elementi che consentano di ritenere che alcuno compia dette attività per via telematica, il pubblico ministero ordina, con decreto motivato, preferibilmente per il tramite degli organi di polizia giudiziaria di cui al comma 2 dell'articolo 7-bis del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, ai fornitori di servizi di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, ovvero ai soggetti che comunque forniscono servizi di immissione e gestione, attraverso i quali il contenuto relativo alle medesime attività è reso accessibile al pubblico, di provvedere alla rimozione dello stesso. In caso di contenuti generati dagli utenti e ospitati su piattaforme riconducibili a soggetti terzi, è disposta la rimozione dei soli specifici contenuti illeciti. I destinatari adempiono all'ordine immediatamente e comunque non oltre quarantotto ore dal ricevimento della notifica. In caso di mancato adempimento, si dispone l'interdizione dell'accesso al dominio internet nelle forme e con le modalità di cui all'articolo 321 del codice di procedura penale, garantendo comunque, ove tecnicamente possibile, la fruizione dei contenuti estranei alle condotte illecite.

5. All'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, dopo le parole: «Guardia di finanza» sono inserite le seguenti: «, nonché al Comitato di analisi strategica antiterrorismo».

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 3 (Intese). — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei Ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive».

— Il Regolamento (CE) n. 2019/4/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, è relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 7.1.2019 n. L 4.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 17:

— Il Regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, è relativo ai medicinali veterinari e abroga la direttiva 2001/82/CE, è pubblicato nella GUUE del 7.1.2019 n. L 4.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari):

«Art. 85 (Modalità di tenuta delle scorte per attività zootiatrica).

— 1. Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 84, comma 4.

2. I locali destinati alla detenzione della scorta ai sensi del comma 1 devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

3. Nel caso disciplinato al comma 1, si applica anche quanto previsto dall'articolo 84, comma 3.»

Note all'art. 18:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, è relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 19:

— Per il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 si veda nelle note all'articolo 16.

— Il Regolamento (CE) n. 2019/1009/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 20:

— Per il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 si veda nelle note all'articolo 16.

— Il Regolamento (CE) n. 1071/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio.

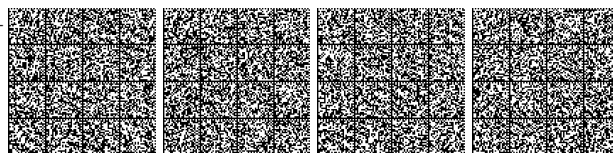
— Il Regolamento (CE) n. 1072/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada (rifusione).

— Il Regolamento (CE) n. 1073/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 (rifusione).

— Il Regolamento (CE) n. 2020/1054/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 per quanto riguarda gli obblighi minimi in materia di periodi di guida massimi giornalieri e settimanali, di interruzioni minime e di periodi di riposo giornalieri e settimanali e il regolamento (UE) n. 165/2014 per quanto riguarda il posizionamento per mezzo dei tachigrafi.

— Il Regolamento (CE) n. 2016/403/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2016, integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

— Il Regolamento (CE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, è relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.



— Il Regolamento (CE) 2020/1055/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, è relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 21:

— La direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concerne la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifiuzione).

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

22A04941

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itopride cloridrato, «Progit».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 171 del 30 agosto 2022

Procedura europea n. CZ/H/0947/001/DC.

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

Titolare A.I.C.: PRO.MED.CS Praha a.s., con sede legale e domicilio fiscale in Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4 (Repubblica Ceca).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729014 (in base 10) 1GH2XQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729026 (in base 10) 1GH2Y2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729038 (in base 10) 1GH2YG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729040 (in base 10) 1GH2YJ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729053 (in base 10) 1GH2YX (in base 32).

Principio attivo: itopride cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PRO.MED.CS Praha a.s. - Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

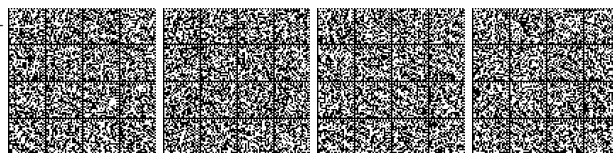
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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



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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

22A05089

**Autorizzazione all'importazione parallela
del medicinale per uso umano «Xanax»**

Estratto determina IP n. 515 dell'11 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANOR 1 mg tabletter, 100 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT nr 8028 e Vnr 13 48 09, intestato alla società Upjohn EESV, Capelle AAN Den Ijssel, The Netherlands e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881299 (in base 10) 19V4UM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127) lacca di alluminio, indigotina (E132) lacca di alluminio.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Xanax».

Comprese conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni:

le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Ca-leppio di Settala (MI).

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881299.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043881299.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05090

**Autorizzazione all'importazione parallela
del medicinale per uso umano «Belara»**

Estratto determina IP n. 516 dell'11 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BELARA, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane 21 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione 21993 intestato alla società Gedeon Richter Polska SP. Z O.O. UL. KS. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polonia e prodotto da Gedeon Richter PLC., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: «Belara» «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 046111035 (in base 10) 1CZ69V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,030 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clor-madinone acetato;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Inserire nel foglio illustrativo e nelle etichette la dicitura: medicinale equivalente.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Belara» «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 046111035.



Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Belara» «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 046111035.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05091

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Slinda»

Estratto determina IP n. 528 dell'11 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SLINDA, 4 mg, tablette povere 84 tablette dalla Polonia con numero di autorizzazione 25666, intestato alla società Exeltis Poland SP. Z O.O. UL. Szamocka 8 01-748 Varsavia, Polonia e prodotto da Laboratorios Leon Farma Sa Calle Vallina S/N Poligono Industrial De Navatejera Villaquilambre 24008 Leon Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: «Slinda» «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister - PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 049955014 (in base 10) 1HNJ66 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa bianca attiva rivestita con film:

principio attivo: contiene 4 milligrammi di drospirenone;
eccipienti:

compresse bianche attive rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; lattosio; silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: alcol polivinilico; biossido di titanio (E171); Macrogol; talco (E553b);

compresse verdi placebo rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio; amido di mais; povidone; silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E470b).

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Slinda» «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister - PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 049955014.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Slinda» «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister - PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 049955014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05092

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina IP n. 529 dell'11 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRESX 3 mg/g mast za oko 1 tubo dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H 257802614-01, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O., Radnička Cesta 37B, Zagreb, Croatia e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium, Siegfried El Masnou S.A., Camil Fabra, 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Spain, Novartis Farmacèutica S.A., Gran Via De Les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain e Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D - 90429 Nürnberg, Germany con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: «Tobral» «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042846131 (in base 10) 18VKXM (in base 32).

Forma Farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 100 g contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g



eccipienti: clorobutanolio anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).
Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobral» «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.
Codice A.I.C.: 042846131.
Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobral» «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.
Codice A.I.C.: 042846131.
RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05093

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Capilarema»

Estratto determina IP n. 530 del 12 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CAPILAREMA 75 mg, 60 capsule dal Portogallo con numero di autorizzazione 9359141, intestato alla società Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido De Figueiredo, 84-B 1549-005 - Lisboa - Portugal e prodotto da Baldacci Portugal, S.A. AV. Santa Iria De Azoia, Bloco B/C - 2695-381 - Santa Iria De Azoia - Portugal e da Laboratori Baldacci S.p.a. via San Michele degli Scalzi, 73 - I-56100 - Pisa - Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 - Sant Feliu De Llobregat - Barcellona.

Confezione: «Capilarema» «75 mg capsule rigide» 30 capsule.

Codice A.I.C.: 050026018 (in base 10) 1HQPK2 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: aminaftone 75 mg;

eccipienti: talco, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Costituenti della capsula: gelatina, eritrosina (E127), indigo carmine (E132), titanio diossido (E171), acqua.

Eliminare l'avvertenza sul sodio idrosolfato al paragrafo «Informazioni importanti su alcuni eccipienti» del foglio illustrativo:

«Capilarema» contiene sodio idrosolfato; tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Modificare al paragrafo «Forma farmaceutica e contenuto» del foglio illustrativo come di seguito riportato:

Le capsule di «Capilarema» sono di gelatina dura di colore rosso opaco.

Officine di confezionamento secondario

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Capilarema» «75 mg capsule rigide» 30 capsule.
Codice A.I.C.: 050026018.
Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Capilarema» «75 mg capsule rigide» 30 capsule.
Codice A.I.C.: 050026018.
RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05094

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 531 del 12 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Nurofen junior fieber und schmerzsaft erdbeer 40 mg/ml suspension zum einnehmen dalla Germania con numero di autorizzazione 76554.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg - Germania e prodotto da RB NL Brands B.V. (BS 1) WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).



Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344047 (in base 10) 19BS5H (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, sacarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

come conservare «Nurofen febbre e dolore»:

conservi questo medicinale ad una temperatura inferiore a 25° C.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344047.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344047.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento se-

condario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05095

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 53/2022 del 4 aprile 2022 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Pomezia (RM) via della Castagnetta, 7, rilasciata alla società Injectalia S.r.l..

22A05113

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Adozione del nuovo statuto dell'Agenzia spaziale italiana

Si comunica che con deliberazione n. 168/2022 del 24 agosto 2022 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia spaziale italiana (ASI), è stato adottato il nuovo statuto al fine di adeguarlo alle modifiche normative di cui all'art. 30 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge del 29 giugno 2022, n. 79, e approvato dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale ai sensi dell'art. 4, comma 4, del decreto legislativo n. 218/2016. Il testo integrale dello statuto dell'ASI è consultabile sul sito <https://innovazione.gov.it/> nonché sul sito istituzionale dell'Agenzia spaziale italiana.

22A05088

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-213) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

