

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari delle Aziende USL,
Ospedaliero-Universitarie e IRCCSAi Direttori dei Dipartimenti di Cure
Primarie *con preghiera di diffusione ai
Responsabili delle Pediatrie di comunità
e ai medici di medicina generale*Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità
Pubblica delle Aziende USLe p.c. Ai referenti di Cabina di Regia per la
gestione della vaccinazione antiCovid-19Ai Direttori Aziendali/Interaziendali dei
Dipartimenti FarmaceuticiAi Direttori/ Responsabili dei Servizi ICT
delle Aziende USL, Ospedaliero-
Universitarie e IRCCSAgli Ordini Prov.li dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri**Oggetto: Trasmissione nota circolare Min. Sal. Prot. n. 56429-07/12/2021 ad oggetto "Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni".**

Gent.me/i,

si trasmette, per applicazione, la nota circolare di cui all'oggetto (**allegato 1**) inviata a seguito del parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) e recepita da AIFA con parere CTS - 1/12/2021.

Nello specifico si rappresenta che:

- viene inclusa nel programma vaccinale nazionale la popolazione della fascia d'età 5-11 anni;
- rimane prioritaria l'immunizzazione contro SARS-CoV-2/COVID-19 nei bambini con fragilità come definite nel documento "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19", di cui al DM del 12 marzo 2021 e con particolare riferimento alle patologie rientranti nella categoria "elevata fragilità";
- la dose di Comirnaty prevista deve essere somministrata preferibilmente nel deltoide per via intramuscolare e nella **formulazione pediatrica da 10 mcg/dose**;

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7549/7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it

dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2021		Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2021	1	

- la fiala di vaccino pediatrico è riconoscibile dalla capsula di chiusura in plastica di **colore arancione** e contiene **10 dosi da 0,2 mL** dopo **diluizione con 1,3 mL** di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). Si richiama l'attenzione sul fatto che non è possibile utilizzare la formulazione per adulti diluendola in modo diverso, inoltre
 - i flaconi di vaccino chiusi e congelati hanno **un periodo di validità di 6 mesi** se conservati a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C,
 - i flaconi scongelati e chiusi possono essere **conservati per un massimo di 10 settimane** a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, durante il periodo di validità di 6 mesi,
 - dopo la diluizione i flaconcini sono **utilizzabili entro 12 ore**, conservandoli a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C;
- il ciclo vaccinale prevede la somministrazione **di 2 dosi** (da **0,2 mL** ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra. Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici (cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRES) è possibile somministrare una **dose aggiuntiva** almeno **28 giorni** dopo la seconda dose;
- la nota ministeriale include tra gli allegati l'**estratto della scheda tecnica** relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose.

Si tramette con la presente l'aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty (**allegato 2**) da consegnare al cittadino/genitore a sostituzione della versione n. 9 precedentemente inviata e la Determina AIFA 7 dicembre 2021 di classificazione di Comirnaty per uso pediatrico (pag. 21 G.U.R.I. n. 291 del 07/12/2021, **allegato 3**) con il richiamo alle istruzioni, in essa riportate, relative alle modalità di diluizione della formulazione concentrata (paragrafo 6.6 dell'estratto della scheda tecnica - *Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione*).

Si ricorda che tutta la normativa relativa al Covid-19 è disponibile sulla pagina dedicata del Ministero della Salute cliccando sul seguente link: [Norme, circolari e ordinanze \(salute.gov.it\)](https://www.salute.gov.it) mentre la scheda tecnica completa, appena disponibile sarà reperibile al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link [Trova farmaco | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it)

Cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Referenti:

Area programmi vaccinali - Christian Cintori

christian.cintori@regione.emilia-romagna.it

Area farmaco - Ester Sapigni

ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per
gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.

In data 1/12/2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l’estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni (allegato 1). Pertanto, è possibile procedere con l’inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento “Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”, di cui al DM del 12 Marzo 2021, con particolare riferimento alla categoria “elevata fragilità”.

Comirnaty 10 mcg/dose viene somministrato, dopo diluizione, per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come **ciclo di 2 dosi** (da **0,2 mL** ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l’una dall’altra.

Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici (cfr. circolare 41416-14/09/2021-DGPRE) è possibile somministrare una **dose addizionale** almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Tra le principali caratteristiche di questa formulazione si rappresenta che ogni flaconcino, la cui capsula di chiusura è in plastica di colore arancione, contiene **10 dosi da 0,2 mL** dopo **diluizione con 1,3 mL** di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). I flaconcini scongelati e chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, durante il periodo di validità di 6 mesi; dopo la diluizione, possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C, e utilizzabili entro 12 ore. Per maggiori dettagli si allega l’estratto della scheda tecnica, relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose (allegato 2), e si rimanda per la scheda tecnica completa, di prossima pubblicazione, e ai suoi aggiornamenti, al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata “trova farmaco” disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

Si tramette inoltre l’aggiornamento, a cura di AIFA, della nota informativa del vaccino Comirnaty (allegato 3).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

p. Il Direttore dell’Ufficio 05
Dott.ssa Monica Sane Schepisi
Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*



PARERE CTS – 1/12/2021

La CTS esamina le istruttorie degli uffici relative ai seguenti aspetti:

- studio registrativo che ha rappresentato la base dell'autorizzazione rilasciata da EMA;
- dati di farmacovigilanza raccolti negli USA a seguito della somministrazione di Comirnaty in bambini di 5-11 anni;
- dati relativi all'andamento di contagi ed ospedalizzazioni nella fascia di età 5-11 anni.

Per la fascia di età in oggetto il vaccino è commercializzato ad una dose ridotta (1/3 del dosaggio autorizzato per adolescenti ed adulti) e con una formulazione specifica. La schedula di somministrazione si basa sull'uso di 2 dosi a 3 settimane di distanza.

Lo studio registrativo nella popolazione 5-11 anni ha mostrato un'efficacia nella riduzione delle infezioni sintomatiche da SARS-CoV-2 pari al 90,7% rispetto al placebo e la non-inferiorità della risposta immunologica rispetto a quanto osservato nella popolazione 16-25 anni. Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza lo studio non ha evidenziato eventi avversi gravi correlati al vaccino e in particolare, nei 3.100 bambini vaccinati, non sono stati osservati, almeno nel *follow up* a breve termine attualmente disponibile, casi di anafilassi o miocarditi/pericarditi.

I dati di farmacovigilanza relativi ai circa 3.300.000 bambini di 5-11 anni già vaccinati, prevalentemente con una dose, negli Stati Uniti, ancorché riguardanti un periodo di osservazione di breve durata (media di 16 giorni), non evidenziano al momento nessun segnale di allerta in termini di sicurezza.

I dati disponibili nei rapporti dell'ISS mostrano nelle ultime settimane un chiaro incremento del numero di contagi nella popolazione di 5-11 anni di età, ove si osserva l'aumento maggiore in assoluto rispetto a ogni altra fascia anagrafica. Tale osservazione può essere ovviamente spiegata con il fatto che i bambini di età <12 anni non sono stati fino a questo momento sottoposti a vaccinazione. I dati suddetti mostrano inoltre che nei contagiati di questa fascia di età il tasso di ospedalizzazione è pari a circa 6/1.000, mentre quello di ricovero in terapia intensiva è di circa 1,4/10.000. Un recente rapporto ECDC¹ dimostra, inoltre, che la maggior parte dei bambini di 5-11 anni ospedalizzati per COVID non presentava alcun fattore di rischio.

Dall'esame di tutte le evidenze disponibili, la CTS conclude quanto segue.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>

Considerazioni sull'opportunità di vaccinare bambini di questa fascia di età

Sebbene l'infezione da SARS-CoV-2 abbia decorso più benigno nei bambini, in alcuni casi essa può essere associata a conseguenze gravi sia a breve che a lungo termine. Nella popolazione pediatrica, ad esempio, è stato osservato il rischio di sviluppare la sindrome infiammatoria multisistemica (MIS-c) a seguito dell'infezione con un picco di incidenza intorno ai 9 anni di età. Tale sindrome, pur essendo rara, rappresenta una condizione clinica grave che richiede spesso il ricovero in terapia intensiva.

Considerazioni in merito all'efficacia e alla sicurezza del vaccino nei bambini di 5-11 anni.

I dati disponibili al momento e derivanti sia dallo studio registrativo che dal database di farmacovigilanza americano non evidenziano particolari problemi di sicurezza.

I dati dello studio registrativo mostrano un elevato livello di efficacia nella popolazione in oggetto.

Oltre all'efficacia nel prevenire il contagio e le relative conseguenze, la vaccinazione comporta benefici di altra natura, quali la possibilità di frequentare la scuola e condurre una vita sociale connotata da elementi ricreativi ed educativi che sono particolarmente importanti per lo sviluppo psichico e della personalità in questa fascia di età. Oltre ai suddetti benefici diretti, la vaccinazione dei bambini comporterebbe un aumento della copertura vaccinale dell'intera popolazione e, quindi, una maggiore protezione anche per i soggetti più fragili di tutte le età, soprattutto se conviventi con i bambini.

Conclusioni

Sulla base di quanto sopra riportato, la Commissione approva l'utilizzo del vaccino nell'intera indicazione pediatrica autorizzata da EMA. Al fine di evitare possibili errori di somministrazione, si raccomanda, per la fascia di età in oggetto, l'uso esclusivo della formulazione pediatrica approvata *ad hoc* suggerendo l'adozione/implementazione di percorsi vaccinali adeguati per l'età.

▼ 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.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile
Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino multidose da diluire prima dell'uso.

Ogni flaconcino (1,3 mL) contiene 10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione, vedere paragrafi 4.2 e 6.6.

Ogni dose (0,2 mL) contiene 10 microgrammi di tozinameran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per dispersione iniettabile (concentrato sterile).

Il vaccino si presenta come una dispersione congelata di colore da bianco a biancastro (pH: 6,9-7,9).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (cioè da 5 a meno di 12 anni di età)

Comirnaty 10 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

L'intercambiabilità di Comirnaty con vaccini anti-COVID-19 di altri produttori per completare il ciclo di vaccinazione non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto 1 dose di Comirnaty devono ricevere una seconda dose di Comirnaty per completare il ciclo di vaccinazione.

Comirnaty 10 microgrammi/dose deve essere utilizzato esclusivamente per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni

Soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a 5 anni

È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Comirnaty nei soggetti pediatrici di età inferiore a 5 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Dopo la diluizione, i flaconcini di Comirnaty contengono 10 dosi da 0,2 mL di vaccino. Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

- ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;
- non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Raccomandazioni generali

Ipersensibilità e anafilassi

Sono stati segnalati casi di anafilassi. Devono essere sempre immediatamente disponibili trattamento e assistenza medici adeguati nel caso di comparsa di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

Dopo la vaccinazione si raccomanda un attento monitoraggio per almeno 15 minuti. Non somministrare la seconda dose del vaccino a soggetti che abbiano manifestato anafilassi alla prima dose di Comirnaty.

Miocardite e pericardite

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite, verificatisi principalmente nei 14 giorni successivi alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. I dati a disposizione suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso da quello della miocardite o della pericardite in generale.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite. Le persone vaccinate (inclusi genitori o coloro che prestano assistenza) devono essere istruite a rivolgersi immediatamente al medico qualora dopo la vaccinazione sviluppino sintomi indicativi di miocardite o pericardite, quali dolore toracico (acuto e persistente), respiro affannoso o palpitazioni.

Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida e/o specialisti per diagnosticare e trattare tale affezione.

Il rischio di miocardite in seguito a una terza dose di Comirnaty non è ancora stato caratterizzato.

Reazioni correlate all'ansia

In associazione alla procedura di vaccinazione stessa possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, incluse reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress (ad es. capogiro, palpitazioni, aumenti della frequenza cardiaca, alterazioni della pressione arteriosa, sensazioni di formicolio, sudorazione). Le reazioni correlate allo stress sono temporanee e si risolvono spontaneamente. Ai soggetti deve essere raccomandato di segnalare eventuali sintomi all'operatore addetto alla vaccinazione, perché possa valutarli. È importante che vengano adottate precauzioni per evitare lesioni da svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti affetti da uno stato febbrile acuto severo o da un'infezione acuta. La presenza di un'infezione lieve e/o di febbre di lieve entità non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per tutte le iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti sottoposti a terapia anticoagulante oppure affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione (ad es. emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamenti o lividi a seguito di una somministrazione intramuscolare.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia e la sicurezza del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva. L'efficacia di Comirnaty potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi.

La raccomandazione di considerare una terza dose in soggetti severamente immunocompromessi si basa su un'evidenza sierologica limitata ricavata da una serie di casi in letteratura sulla gestione clinica di pazienti adulti con immunocompromissione iatrogena in seguito a trapianto di organo solido (vedere paragrafo 4.2).

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La somministrazione concomitante di Comirnaty con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se Comirnaty sia escreto nel latte materno.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Comirnaty non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti menzionati al paragrafo 4.8 possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di Comirnaty è stata valutata in soggetti di età pari o superiore a 5 anni nel corso di 3 studi clinici che hanno coinvolto 24.675 partecipanti (di cui 22.026 di età pari o superiore a 16 anni, 1.131 adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni e 3.109 bambini di età compresa fra 5 e 11 anni) i quali hanno ricevuto almeno 1 dose di Comirnaty.

Il profilo di sicurezza complessivo di Comirnaty nei soggetti di età compresa fra 5 e 15 anni si è dimostrato simile a quello osservato nei partecipanti di età pari o superiore a 16 anni.

Inoltre, 306 soggetti già arruolati, di età compresa fra 18 e 55 anni, partecipanti alla fase 3, hanno ricevuto una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty circa 6 mesi dopo la somministrazione della seconda dose. Il profilo di sicurezza complessivo della dose di richiamo (terza dose) si è dimostrato simile a quello osservato dopo 2 dosi.

Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (cioè da 5 a meno di 12 anni di età) – dopo 2 dosi

Nello Studio 3, un totale di 1.518 bambini di età compresa fra 5 e 11 anni ha ricevuto almeno 1 dose di Comirnaty 10 mcg e un totale di 750 bambini di età compresa fra 5 e 11 anni ha ricevuto placebo. Al momento dell'analisi dello Studio 3 di fase 2-3, con dati fino alla data limite del 6 settembre 2021,

2.158 (95,1%) (1.444 Comirnaty 10 mcg e 714 placebo) bambini sono stati seguiti per un minimo di 2 mesi dopo la seconda dose di Comirnaty 10 mcg. Un'analisi dei dati sugli eventi avversi dello Studio 3 di fase 2/3 ha inoltre incluso altri 2.379 partecipanti [1.591 Comirnaty 10 mcg e 788 placebo], il 71,2% dei quali è stato seguito per un periodo di almeno 2 settimane dopo la dose 2 fino alla data limite dell'8 ottobre 2021. La valutazione di sicurezza nello Studio 3 è in corso.

Le reazioni avverse più frequenti nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni sono state dolore in sede di iniezione (>80%), stanchezza (>50%), cefalea (>30%), arrossamento e tumefazione in sede di iniezione (>20%), mialgia e brividi (>10%).

Soggetti di età pari o superiore a 16 anni – dopo 2 dosi

Nello Studio 2, un totale di 22.026 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni ha ricevuto almeno 1 dose di Comirnaty 30 mcg, mentre un totale di 22.021 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni ha ricevuto placebo (compresi 138 e 145 adolescenti di 16 e 17 anni di età, rispettivamente nel gruppo trattato con vaccino e nel gruppo trattato con placebo). Un totale di 20.519 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni ha ricevuto 2 dosi di Comirnaty.

Al momento dell'analisi dello Studio 2, con la data limite del 13 marzo 2021 per il periodo di follow-up in cieco controllato verso placebo fino alle date di apertura del cieco per i partecipanti, un totale di 25.651 (58,2%) partecipanti (13.031 trattati con Comirnaty e 12.620 trattati con placebo) di età pari o superiore a 16 anni, è stato seguito per ≥ 4 mesi dopo la seconda dose. Erano inclusi un totale di 15.111 partecipanti (7.704 trattati con Comirnaty e 7.407 trattati con placebo) di età compresa fra 16 e 55 anni, e un totale di 10.540 partecipanti (5.327 trattati con Comirnaty e 5.213 trattati con placebo) di età pari o superiore a 56 anni.

Le reazioni avverse più frequenti nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni che avevano ricevuto 2 dosi sono state dolore in sede di iniezione (>80%), stanchezza (>60%), cefalea (>50%), mialgia (>40%), brividi (>30%), artralgia (>20%), piressia e tumefazione in sede di iniezione (>10%). Tali reazioni sono state generalmente di intensità da lieve a moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione. Una frequenza leggermente inferiore di reazioni di reattogenicità è stata associata ad un'età maggiore.

Il profilo di sicurezza in 545 soggetti di età pari o superiore a 16 anni che hanno ricevuto Comirnaty, risultati positivi al SARS-CoV-2 al basale, si è dimostrato simile a quello osservato nella popolazione generale.

Adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni – dopo 2 dosi

In un'analisi dello Studio 2, basata sui dati raccolti fino alla data limite del 13 marzo 2021, 2.260 adolescenti (1.131 trattati con Comirnaty 30 mcg e 1.129 trattati con placebo) avevano un'età compresa fra 12 e 15 anni. Di questi, 1.308 adolescenti (660 trattati con Comirnaty e 648 trattati con placebo) sono stati seguiti per almeno 2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose di Comirnaty. La valutazione della sicurezza dello Studio 2 è tuttora in corso.

Le reazioni avverse più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni che avevano ricevuto 2 dosi sono state dolore in sede di iniezione (>90%), stanchezza e cefalea (>70%), mialgia e brividi (>40%), artralgia e piressia (>20%).

Partecipanti di età pari o superiore a 18 anni – dopo la dose di richiamo (terza dose)

Dei partecipanti alla fase 2/3 dello Studio 2, un sottogruppo di 306 adulti di età compresa fra 18 e 55 anni, che avevano completato il ciclo originale di 2 dosi di Comirnaty, ha ricevuto una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty circa 6 mesi (intervallo: 4,8-8,0 mesi) dopo la somministrazione della seconda dose.

Le reazioni avverse più frequenti nei partecipanti di età compresa fra 18 e 55 anni sono state dolore in sede di iniezione (>80%), stanchezza (>60%), cefalea (>40%), mialgia (>30%), brividi e artralgia (>20%).

Tabella delle reazioni avverse derivanti dagli studi clinici e dall'esperienza post-autorizzativa in soggetti di età pari o superiore a 5 anni

Le reazioni avverse osservate nel corso degli studi clinici sono elencate sotto, in base alle seguenti categorie di frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$),
 comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
 non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
 raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
 molto raro ($< 1/10.000$),
 non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1. Reazioni avverse derivanti dagli studi clinici con Comirnaty e dall'esperienza post-autorizzativa in soggetti di età pari o superiore a 5 anni

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Linfoadenopatia ^a		
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzione cutanea, prurito, orticaria ^b , angioedema ^b)		Anafilassi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Appetito ridotto		
Disturbi psichiatrici			Insomnia		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		Letargia	Paralisi facciale periferica acuta ^c	
Patologie cardiache					Miocardite ^d , pericardite ^d
Patologie gastrointestinali	Diarrea ^d	Nausea, vomito ^d			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Iperidrosi, sudorazioni notturne		Eritema multiforme ^d
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia, mialgia		Dolore a un arto ^e		

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di iniezione, stanchezza, brividi, piressia ^f , tumefazione in sede di iniezione	Arrossamento in sede di iniezione ^h	Astenia, malessere, prurito in sede di iniezione		Tumefazione estesa dell'arto vaccinato ^d , gonfiore del viso ^g

- È stata osservata una frequenza maggiore di linfadenopatia (5,2% vs 0,4%) nei partecipanti che hanno ricevuto una dose di richiamo (terza dose) rispetto ai partecipanti che hanno ricevuto 2 dosi.
- Orticaria e angioedema sono classificate nella categoria di frequenza 'Raro'.
- Per tutta la durata del periodo di follow-up sulla sicurezza dello studio clinico fino al 14 novembre 2020, è stata segnalata paralisi (o paresi) facciale periferica acuta in quattro partecipanti nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19. L'insorgenza di paralisi facciale è avvenuta 37 giorni dopo la prima dose (il partecipante non ha ricevuto la seconda dose), e 3, 9 e 48 giorni dopo la seconda dose. Non sono stati segnalati casi di paralisi (o paresi) facciale periferica acuta nel gruppo trattato con placebo.
- Reazione avversa determinata successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Riferito al braccio nel quale è stata effettuata la vaccinazione.
- È stata osservata una frequenza maggiore di piressia in seguito alla seconda dose rispetto alla prima dose.
- Successivamente all'immissione in commercio è stato segnalato gonfiore del viso in soggetti riceventi il vaccino sottoposti in passato a iniezioni a base di filler dermici.
- L'arrossamento in sede di iniezione si è verificato con frequenza maggiore (molto comune) nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile.

4.9 Sovradosaggio

I dati relativi al sovradosaggio sono stati ricavati da 52 partecipanti inclusi nello studio clinico che avevano ricevuto 58 microgrammi di Comirnaty a causa di un errore di diluizione. Nei soggetti vaccinati non è stato osservato alcun incremento della reattogenicità o delle reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda il monitoraggio delle funzioni vitali e l'eventuale trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, altri vaccini virali, codice ATC: J07BX03

Meccanismo d'azione

L'RNA messaggero modificato a livello dei nucleosidi presente in Comirnaty è formulato in nanoparticelle lipidiche, per consentire il rilascio dell'RNA non replicante all'interno delle cellule ospiti e dirigere l'espressione transitoria dell'antigene S di SARS-CoV-2. L'mRNA codifica per una proteina S intera ancorata alla membrana, con due mutazioni puntiformi a livello dell'elica centrale. La mutazione di questi due aminoacidi in prolina stabilizza la proteina S in conformazione di prefusione, antigenicamente preferenziale. Il vaccino induce sia una risposta anticorpale neutralizzante che una risposta immunitaria cellulo-mediata verso l'antigene delle proteine spike (S), che possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

Efficacia

Lo Studio 2 è uno studio multicentrico, multinazionale, randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore, di fase 1/2/3 per la determinazione della dose, la selezione di un potenziale vaccino e la valutazione dell'efficacia, condotto su soggetti di età pari o superiore a 12 anni. La randomizzazione è stata stratificata per fasce d'età: da 12 a 15 anni, da 16 a 55 anni, o da 56 anni in poi, con almeno il 40% dei partecipanti nella fascia d'età ≥ 56 anni. Dallo studio sono stati esclusi i soggetti immunocompromessi e quelli con pregressa diagnosi clinica o microbiologica di COVID-19. Sono stati inclusi i soggetti con malattia stabile preesistente (definita come malattia che non avesse richiesto una modifica sostanziale della terapia né il ricovero in ospedale a causa di un peggioramento della malattia nelle 6 settimane precedenti l'arruolamento), e quelli con infezione nota e stabile da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), da virus dell'epatite C (HCV) o da virus dell'epatite B (HBV).

Efficacia nei partecipanti di età pari o superiore a 16 anni – dopo 2 dosi

Nella parte di fase 2/3 dello Studio 2, sulla base dei dati raccolti fino al 14 novembre 2020, circa 44.000 partecipanti sono stati randomizzati in numero uguale a ricevere 2 dosi di vaccino a mRNA anti-COVID-19 oppure placebo. Nelle analisi di efficacia sono stati inclusi i partecipanti che avevano ricevuto la seconda vaccinazione a distanza di 19-42 giorni dalla prima vaccinazione. La maggior parte (93,1%) di coloro che avevano ricevuto il vaccino ha ricevuto la seconda dose da 19 giorni a 23 giorni dopo la dose 1. È previsto il monitoraggio dei partecipanti fino a 24 mesi dopo la dose 2, per valutare la sicurezza e l'efficacia contro COVID-19. Nello studio clinico, i partecipanti hanno dovuto osservare un intervallo minimo di 14 giorni prima e dopo la somministrazione di un vaccino antinfluenzale per poter ricevere placebo oppure vaccino a mRNA anti-COVID-19. Nello studio clinico, i partecipanti hanno dovuto osservare un intervallo minimo di 60 giorni prima o dopo la somministrazione di emocomponenti/plasmaderivati o immunoglobuline, per tutta la durata dello studio e fino a conclusione dello stesso, per poter ricevere placebo oppure vaccino a mRNA anti-COVID-19.

La popolazione per l'analisi dell'endpoint primario di efficacia era composta da 36.621 partecipanti di età pari o superiore a 12 anni (18.242 nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19 e 18.379 nel gruppo trattato con placebo) che non avevano presentato evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 fino ai 7 giorni successivi alla somministrazione della seconda dose. Inoltre, 134 partecipanti erano di età compresa fra 16 e 17 anni (66 nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19 e 68 nel gruppo trattato con placebo), e 1.616 partecipanti erano di età ≥ 75 anni (804 nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19 e 812 nel gruppo trattato con placebo).

Al momento dell'analisi di efficacia primaria, i partecipanti erano stati seguiti per monitorare l'insorgenza di COVID-19 sintomatica per 2.214 persone/anno in totale nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19, e per 2.222 persone/anno in totale nel gruppo trattato con placebo.

Non sono state rilevate differenze cliniche significative in termini di efficacia complessiva del vaccino nei partecipanti a rischio di COVID-19 severa, compresi quelli con 1 o più comorbilità suscettibili di aumentare il rischio di COVID-19 severa (ad es. asma, indice di massa corporea (IMC) ≥ 30 kg/m², malattia polmonare cronica, diabete mellito, ipertensione).

Le informazioni sull'efficacia del vaccino sono presentate nella Tabella 2.

Tabella 2. Efficacia del vaccino – Prima insorgenza di COVID-19 a partire dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 per sottogruppo di età – soggetti senza evidenza di infezione entro i 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 – popolazione valutabile ai fini dell'efficacia (7 giorni)

Prima insorgenza di COVID-19 a partire dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 in soggetti senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2*			
Sottogruppo	Vaccino a mRNA anti-COVID-19 N^a = 18.198 Casi n1^b Durata della sorveglianza^c (n2^d)	Placebo N^a = 18.325 Casi n1^b Durata della sorveglianza^c (n2^d)	% di efficacia del vaccino (IC al 95%)^e
Tutti i partecipanti	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,0; 97,9)
16-64 anni	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6; 98,1)
≥65 anni	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65-74 anni	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
≥75 anni	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Nota: i casi confermati sono stati stabiliti utilizzando la tecnica della reazione a catena della polimerasi inversa (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT PCR), e in base alla presenza di almeno 1 sintomo compatibile con COVID-19. [*Definizione di "caso": (presenza di almeno un sintomo tra i seguenti) febbre, tosse di nuova insorgenza o peggiorata, respiro affannoso di nuova insorgenza o peggiorato, brividi, dolore muscolare di nuova insorgenza o peggiorato, perdita del gusto o dell'olfatto di nuova insorgenza, mal di gola, diarrea o vomito].

- * Nell'analisi sono stati compresi i partecipanti senza evidenza sierologica o virologica (entro i 7 giorni successivi alla somministrazione dell'ultima dose) di infezione pregressa da SARS-CoV-2 (cioè esito negativo del test [sierologico] per anticorpi anti-N alla visita 1, e SARS-CoV-2 non rilevato mediante test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) [tampone nasale] alle visite 1 e 2), e con NAAT (tampone nasale) negativo a ogni visita non programmata entro i 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2.
- N = numero di partecipanti nel gruppo specificato.
 - n1 = numero di partecipanti che rispondevano alla definizione dell'endpoint.
 - Durata totale della sorveglianza espressa in 1.000 persone/anno per il determinato endpoint per tutti i partecipanti all'interno di ciascun gruppo a rischio per l'endpoint. Il periodo di tempo per il cumulo dei casi di COVID-19 parte dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 fino alla fine del periodo di sorveglianza.
 - n2 = numero di partecipanti a rischio per l'endpoint.
 - L'intervallo di confidenza (IC) a due code per l'efficacia del vaccino è stato ricavato utilizzando il metodo di Clopper e Pearson corretto in funzione della durata della sorveglianza. IC non aggiustato per molteplicità.

L'efficacia del vaccino a mRNA anti-COVID-19 nella prevenzione della prima insorgenza di COVID-19 a partire da 7 giorni dopo la somministrazione della seconda dose, rispetto al placebo, è risultata pari al 94,6% (intervallo di confidenza al 95% compreso fra 89,6% e 97,6%) nei soggetti di età ≥16 anni con o senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2.

Inoltre, le analisi per sottogruppi dell'endpoint primario di efficacia hanno dimostrato stime puntuali di efficacia paragonabili fra sessi, etnie e fra partecipanti con comorbidità associate a un rischio elevato di COVID-19 severa.

Sono state condotte analisi di efficacia aggiornate con ulteriori casi confermati di COVID-19 raccolti durante il follow-up in cieco controllato verso placebo, equivalenti a un massimo di 6 mesi dopo la somministrazione della seconda dose nella popolazione valutabile ai fini dell'efficacia.

Le informazioni aggiornate sull'efficacia del vaccino sono riportate nella Tabella 3.

Tabella 3. Efficacia del vaccino – Prima insorgenza di COVID-19 a partire dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 per sottogruppo di età – soggetti senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2* entro i 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 – popolazione valutabile ai fini dell'efficacia (7 giorni) durante il periodo di follow-up controllato verso placebo

Sottogruppo	Vaccino a mRNA anti-COVID-19 N ^a = 20.998 Casi n1 ^b Durata della sorveglianza ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 21.096 Casi n1 ^b Durata della sorveglianza ^c (n2 ^d)	% di efficacia del vaccino (IC al 95% ^e)
Tutti i partecipanti ^f	77 6,247 (20.712)	850 6,003 (20.713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 anni	70 4,859 (15.519)	710 4,654 (15.515)	90,6 (87,9; 92,7)
≥65 anni	7 1,233 (4.192)	124 1,202 (4.226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 anni	6 0,994 (3.350)	98 0,966 (3.379)	94,1 (86,6; 97,9)
≥75 anni	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Nota: i casi confermati sono stati stabiliti utilizzando la tecnica della reazione a catena della polimerasi inversa (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT PCR), e in base alla presenza di almeno 1 sintomo compatibile con COVID-19 (i sintomi comprendevano: febbre, tosse di nuova insorgenza o peggiorata, respiro affannoso di nuova insorgenza o peggiorato, brividi, dolore muscolare di nuova insorgenza o peggiorato, perdita del gusto o dell'olfatto di nuova insorgenza, mal di gola, diarrea, vomito).

* Nell'analisi sono stati compresi i partecipanti senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 (cioè esito negativo del test [sierologico] per anticorpi anti-N alla visita 1, e SARS-CoV-2 non rilevato mediante NAAT [tampone nasale] alle visite 1 e 2), e con NAAT (tampone nasale) negativo a ogni visita non programmata entro i 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2.

- N = numero di partecipanti nel gruppo specificato.
- n1 = numero di partecipanti che rispondevano alla definizione dell'endpoint.
- Durata totale della sorveglianza espressa in 1.000 persone/anno per il determinato endpoint per tutti i partecipanti all'interno di ciascun gruppo a rischio per l'endpoint. Il periodo di tempo per il cumulo dei casi di COVID-19 parte dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 fino alla fine del periodo di sorveglianza.
- n2 = numero di partecipanti a rischio per l'endpoint.
- L'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code per l'efficacia del vaccino è stato ricavato utilizzando il metodo di Clopper e Pearson corretto in funzione della durata della sorveglianza.
- Compresi i casi confermati in partecipanti di età compresa fra 12 e 15 anni: 0 nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19; 16 nel gruppo trattato con placebo.

Nell'analisi di efficacia aggiornata, l'efficacia del vaccino a mRNA anti-COVID-19 nella prevenzione della prima insorgenza di COVID-19 a partire da 7 giorni dopo la somministrazione della seconda dose, rispetto al placebo, è risultata pari al 91,1% (IC al 95% compreso fra 88,8% e 93,0%) nei partecipanti appartenenti alla popolazione valutabile ai fini dell'efficacia con o senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2.

Inoltre, le analisi di efficacia aggiornate per sottogruppi hanno dimostrato stime puntuali di efficacia paragonabili fra sessi, etnie, aree geografiche, e fra partecipanti con comorbidità e obesità, associate a un rischio elevato di COVID-19 severa.

Efficacia nei confronti di COVID-19 severa

Le analisi di efficacia aggiornate degli endpoint secondari di efficacia supportavano il beneficio del vaccino a mRNA anti-COVID-19 nella prevenzione di COVID-19 severa.

A partire dal 13 marzo 2021, l'efficacia del vaccino nei confronti di COVID-19 severa viene presentata unicamente per i partecipanti sia con che senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 (Tabella 4), poiché il computo dei casi di COVID-19 nei partecipanti senza infezione pregressa da SARS-CoV-2 è risultato pari a quello riscontrato nei partecipanti con o senza infezione pregressa da SARS-CoV-2 sia nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19 che nel gruppo trattato con placebo.

Tabella 4. Efficacia del vaccino – Prima insorgenza di COVID-19 severa in soggetti con o senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 in base alla definizione della Food and Drug Administration (FDA)* dopo la somministrazione della dose 1 oppure a partire da 7 giorni dopo la somministrazione della dose 2 durante il follow-up controllato verso placebo

	Vaccino a mRNA anti-COVID-19 Casi n1^a Durata della sorveglianza (n2^b)	Placebo Casi n1^a Durata della sorveglianza (n2^b)	% di efficacia del vaccino (IC al 95%^c)
Dopo la dose 1 ^d	1 8,439 ^e (22.505)	30 8,288 ^e (22.435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 giorni dopo la dose 2 ^f	1 6,522 ^e (21.649)	21 6,404 ^e (21.730)	95,3 (70,9; 99,9)

Nota: i casi confermati sono stati stabiliti utilizzando la tecnica della reazione a catena della polimerasi inversa (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT PCR), e in base alla presenza di almeno 1 sintomo compatibile con COVID-19 (i sintomi comprendevano: febbre, tosse di nuova insorgenza o peggiorata, respiro affannoso di nuova insorgenza o peggiorato, brividi, dolore muscolare di nuova insorgenza o peggiorato, perdita del gusto o dell'olfatto di nuova insorgenza, mal di gola, diarrea, vomito).

* La malattia da COVID-19 severa è definita dalla FDA come COVID-19 confermata, unitamente alla presenza di almeno uno dei seguenti fattori:

- segni clinici a riposo indicativi di una severa malattia sistemica (frequenza respiratoria ≥ 30 respiri al minuto, frequenza cardiaca ≥ 125 battiti al minuto, saturazione di ossigeno $\leq 93\%$ in aria ambiente e a livello del mare, o un rapporto fra pressione parziale dell'ossigeno nel sangue arterioso e frazione inspirata di ossigeno < 300 mmHg);
 - insufficienza respiratoria [definita come necessità di ricorrere a ossigenoterapia ad alto flusso, ventilazione non invasiva, ventilazione meccanica oppure ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO)];
 - evidenza di shock (pressione arteriosa sistolica < 90 mmHg, pressione arteriosa diastolica < 60 mmHg o che richieda l'uso di farmaci vasopressori);
 - disfunzione renale, epatica o neurologica acuta significativa;
 - ricovero in terapia intensiva;
 - decesso.
- a. n1 = numero di partecipanti che rispondevano alla definizione dell'endpoint.
b. n2 = numero di partecipanti a rischio per l'endpoint.
c. L'intervallo di confidenza (IC) a due code per l'efficacia del vaccino è stato ricavato utilizzando il metodo di Clopper e Pearson corretto in funzione della durata della sorveglianza.
d. L'efficacia è stata valutata nell'intera popolazione di sicurezza disponibile dopo la dose 1 (popolazione intention-to-treat modificata), che comprendeva tutti i partecipanti randomizzati che avevano ricevuto almeno 1 dose dell'intervento in studio.
e. Durata totale della sorveglianza espressa in 1.000 persone/anno per il determinato endpoint per tutti i partecipanti all'interno di ciascun gruppo a rischio per l'endpoint. Il periodo di tempo per il cumulo dei casi di COVID-19 parte dalla somministrazione della dose 1 fino alla fine del periodo di sorveglianza.
f. L'efficacia è stata valutata nella popolazione valutabile ai fini dell'efficacia (7 giorni), che comprendeva tutti i partecipanti eleggibili randomizzati all'interno della finestra temporale predefinita che hanno ricevuto

integralmente la(e) dose(i) dell'intervento in studio e non presentano altre deviazioni importanti rispetto al protocollo, secondo quanto stabilito dal medico.

- g. Durata totale della sorveglianza espressa in 1.000 persone/anno per il determinato endpoint per tutti i partecipanti all'interno di ciascun gruppo a rischio per l'endpoint. Il periodo di tempo per il cumulo dei casi di COVID-19 parte dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 fino alla fine del periodo di sorveglianza.

Efficacia e immunogenicità negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni – dopo 2 dosi

In un'analisi dello Studio 2 condotta su adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni senza evidenza di infezione pregressa, non sono stati identificati casi tra i 1.005 partecipanti che avevano ricevuto il vaccino, mentre si sono verificati 16 casi tra i 978 partecipanti che avevano ricevuto placebo. La stima puntuale di efficacia risulta pari al 100% (intervallo di confidenza al 95% compreso fra 75,3 e 100,0). Nei partecipanti con o senza evidenza di infezione pregressa si sono verificati 0 casi tra i 1.119 partecipanti che avevano ricevuto il vaccino, e 18 casi tra i 1.110 partecipanti che avevano ricevuto placebo. Anche questo indica che la stima puntuale di efficacia è pari a 100% (intervallo di confidenza al 95% compreso fra 78,1 e 100,0).

Nello Studio 2 è stata condotta un'analisi dei titoli degli anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 un mese dopo la somministrazione della dose 2 in un sottogruppo di partecipanti, selezionati in modo casuale, che non presentavano evidenza sierologica o virologica di infezione pregressa da SARS-CoV-2 fino a 1 mese dopo la somministrazione della dose 2, per confrontare la risposta negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni (n = 190) e quella nei partecipanti di età compresa fra 16 e 25 anni (n = 170).

Il rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) fra la fascia di età compresa fra 12 e 15 anni e la fascia di età compresa fra 16 e 25 anni è risultato pari a 1,76, con un IC al 95% a 2 code compreso fra 1,47 e 2,10. Pertanto, il criterio di non inferiorità fissato a 1,5 volte è risultato soddisfatto, poiché il limite inferiore dell'IC al 95% a due code per il rapporto della media geometrica (GMR) è risultato $>0,67$.

Efficacia e immunogenicità nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (cioè da 5 a meno di 12 anni di età) dopo 2 dosi

Lo Studio 3 è uno studio di fase 2/3 composto da una parte in aperto per la determinazione della dose del vaccino (fase 1) e da una parte di efficacia, multicentrica, multinazionale, randomizzata, controllata con placebo salino, in cieco per l'osservatore (fase 2/3) che ha arruolato partecipanti di età compresa fra 5 e 11 anni. La maggior parte (94,4%) dei soggetti randomizzati al vaccino ha ricevuto la seconda vaccinazione a distanza di 19-23 giorni dalla prima.

I risultati descrittivi dell'efficacia del vaccino in bambini di età compresa fra 5 e 11 anni senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 sono riportati nella Tabella 5. Non sono stati osservati casi di COVID-19 né nel gruppo trattato con vaccino né nel gruppo trattato con placebo nei soggetti con evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2.

Tabella 5. Efficacia del vaccino – Prima insorgenza di COVID-19 a partire dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2: soggetti senza evidenza di infezione entro i 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 – Fase 2/3 – Popolazione di bambini di età compresa fra 5 e 11 anni valutabile ai fini dell'efficacia

Prima insorgenza di COVID-19 a partire dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 in bambini di età compresa fra 5 e 11 anni senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2*			
	Vaccino a mRNA anti-COVID-19 10 mcg/dose N^a=1.305 Casi n1^b Durata della sorveglianza^c (n2^d)	Placebo N^a=663 Casi n1^b Durata della sorveglianza^c (n2^d)	% di efficacia del vaccino (IC al 95%)
Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni	3 0,322 (1.273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7; 98,3)

Nota: i casi confermati sono stati stabiliti utilizzando la tecnica della reazione a catena della polimerasi inversa (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT PCR), e in base alla presenza di almeno 1 sintomo compatibile con COVID-19 (i sintomi comprendevano: febbre, tosse di nuova insorgenza o peggiorata, respiro affannoso di nuova insorgenza o peggiorato, brividi, dolore muscolare di nuova insorgenza o peggiorato, perdita del gusto o dell'olfatto di nuova insorgenza, mal di gola, diarrea, vomito).

* Nell'analisi sono stati compresi i partecipanti senza evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 (cioè esito negativo del test [sierologico] per anticorpi anti-N alla visita 1, e SARS-CoV-2 non rilevato mediante NAAT [tampone nasale] alle visite 1 e 2), e con NAAT (tampone nasale) negativo a ogni visita non programmata entro i 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2.

- N = numero di partecipanti nel gruppo specificato.
- n1 = numero di partecipanti che rispondevano alla definizione dell'endpoint.
- Durata totale della sorveglianza espressa in 1.000 persone/anno per il determinato endpoint per tutti i partecipanti all'interno di ciascun gruppo a rischio per l'endpoint. Il periodo di tempo per il cumulo dei casi di COVID-19 parte dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 fino alla fine del periodo di sorveglianza.
- n2 = numero di partecipanti a rischio per l'endpoint.

Nello Studio 3, un'analisi dei titoli degli anticorpi neutralizzati anti-SARS-CoV-2 al 50% (NT50) 1 mese dopo la somministrazione della dose 2 in un sottogruppo di partecipanti, selezionati in modo casuale, ha dimostrato l'efficacia per *immunobridging* confrontando le risposte immunitarie tra i bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (cioè da 5 a meno di 12 anni di età) nella parte di fase 2/3 dello Studio 3 e i soggetti di età compresa fra 16 e 25 anni nella parte di fase 2/3 dello Studio 2 che non presentavano evidenza sierologica o virologica di infezione pregressa da SARS-CoV-2 fino a 1 mese dopo la somministrazione della dose 2, soddisfacendo i criteri prespecificati di *immunobridging* sia in termini di rapporto della media geometrica (GMR) che di differenza nei tassi di sierorisposta, definiti come un aumento di 4 volte dei NT50 contro SARS-CoV-2 rispetto al basale (prima della somministrazione della dose 1).

La GMR dei NT50 anti-SARS-CoV-1 1 mese dopo la somministrazione della dose 2 nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (cioè da 5 a meno di 12 anni di età) e di quella dei giovani adulti di età compresa fra 16 e 25 anni di età era dell'1,04 (IC al 95% a due code: 0,93; 1,18). Tra i partecipanti che non presentavano evidenza di infezione pregressa da SARS-CoV-2 fino a 1 mese dopo la somministrazione della dose 2, il 99,2% dei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni e il 99,2% dei soggetti di età compresa fra 16 e 25 anni presentavano siero-risposta a 1 mese dopo la somministrazione della dose 2. La differenza delle percentuali di soggetti con sierorisposta tra le 2 fasce d'età (bambini – giovani adulti) era dello 0,0% (IC al 95% bilaterale: -2,0% 2,2%). Queste informazioni sono riportate nella Tabella 6.

Tabella 6. Riassunto del rapporto della media geometrica per il titolo neutralizzante al 50% e differenza nelle percentuali di soggetti con siero-risposta – confronto tra bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (Studio 3) e soggetti di età compresa fra 16 e 25 anni (Studio 2) – soggetti senza evidenza di infezione fino a 1 mese dopo la somministrazione della dose 2 – sottogruppo di immunobridging – Fase 2/3 – popolazione valutabile ai fini dell’immunogenicità

		Vaccino a mRNA anti-COVID-19		5-11 anni/ 16-25 anni	
		10 mcg/dose 5-11 anni N ^a =264	30 mcg/dose 16-25 anni N ^a = 253		
	Punto temporale ^b	GMT ^c (IC al 95% ^c)	GMT ^c (IC al 95% ^c)	GMR ^d (IC al 95 ^d)	Obiettivo di immunobridging raggiunto (S/N)
Media geometrica del titolo di neutralizzazione al 50% (GMT^c)	1 mese dopo la dose 2	1.197,6 (1.106,1; 1.296,6)	1.146,5 (1.045,5; 1.257,2)	1,04 (0,93; 1,18)	S
	Punto temporale ^b	n ^g (%) (IC al 95 ^h)	n ^g (%) (IC al 95 ^h)	% di differenza ⁱ (IC al 95 ⁱ)	Obiettivo di immunobridging raggiunto (S/N)
Tasso di sierorisposta (%) per il titolo di neutralizzazione al 50%^f	1 mese dopo la dose 2	262 (99,2) (97,3; 99,9)	251 (99,2) (97,2; 99,9)	0.0 (-2,0; 2,2)	S

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; GMR = rapporto della media geometrica; GMT = titolo geometrico medio; LLOQ = limite inferiore di quantificazione; NAAD = test di amplificazione degli acidi nucleici; NT50 = titolo neutralizzante al 50%; SARS-CoV-2 = coronavirus-2 da sindrome respiratoria acuta severa.

Nota: nell’analisi sono stati compresi i partecipanti senza evidenza sierologica o virologica (entro 1 mese dalla raccolta del campione di sangue effettuato dopo la dose 2) di infezione pregressa da SARS-CoV-2 (cioè esito negativo del test [sierologico] per anticorpi anti-N e SARS-CoV-2 non rilevato mediante NAAT [tamponi nasale]), e con NAAT (tamponi nasale) negativo a ogni visita non programmata entro 1 mese dalla raccolta del campione di sangue per la dose 2 e anamnesi negativa per COVID-19.

Nota: la sierorisposta è definita come un aumento ≥ 4 volte rispetto al basale (prima della somministrazione della dose 1). Se la misurazione al basale è al di sotto del LLOQ, si considera sierorisposta un risultato $\geq 4 \times$ LLOQ ad un saggio post-vaccinazione.

- N = numero di partecipanti con risultati validi e confermati prima della vaccinazione fino ad 1 mese dopo la seconda dose. Questi valori rappresentano i denominatori per il calcolo delle percentuali dei tassi di sierorisposta.
- Tempistiche per la raccolta dei campioni di sangue specificate dal protocollo.
- Il calcolo dei GMT e degli IC al 95% a 2 code è stato effettuato elevando a potenza la differenza media logaritmica del saggio e gli IC corrispondenti (in base alla distribuzione t di Student). I risultati dei saggi inferiori al LLOQ sono stati fissati a $0,5 \times$ LLOQ.
- Il calcolo dei GMR e degli IC al 95% a 2 code è stato effettuato elevando a potenza la differenza media logaritmica del saggio (5-11 anni meno 16-25anni) e gli IC corrispondenti (in base alla distribuzione t di Student).
- L’immunobridging basato sul GMT è considerato dichiarato se il limite inferiore dell’IC al 95% a 2 code per il GMR è superiore a 0,67 e la stima puntuale del GMR è $\geq 0,8$.
- La determinazione del valore del NT50 per SARS-CoV-2 è stata effettuata tramite saggio di microneutralizzazione virale SARS-CoV-2mNeonGreen. Il saggio si avvale di un virus segnalatore fluorescente ricavato dal ceppo USA_WA1/2020, e la lettura della neutralizzazione virale viene effettuata su cellule Vero monostratificate. Il NT50 del campione è espresso come inverso della diluizione del siero richiesta per neutralizzare il 50% del virus.

-
- g. n = numero di partecipanti con siero-risposta in base ai NT50 fino ad 1 mese dopo la seconda dose.
 - h. IC a 2 code esatto basato sul metodo di Clopper e Pearson.
 - i. Differenza di proporzioni espressa in percentuale (5-11 anni meno 16-25 anni).
 - j. IC a 2 code basato sul metodo di Miettinen e Nurminen per la differenza di proporzioni, espresse in percentuale.
 - k. L'*immunobridging* basato sulla sierorisposta è considerato raggiunto se il limite inferiore dell'IC al 95% a 2 code per la differenza nelle siero-risposte è superiore a -10,0%.

Popolazione pediatrica

L'Agencia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Comirnaty nella popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agencia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Tossicità generale

I ratti che avevano ricevuto Comirnaty per via intramuscolare (3 dosi complete destinate all'uomo somministrate una volta a settimana, che generavano livelli relativamente più elevati nei ratti a causa delle differenze di peso corporeo) hanno mostrato edema ed eritema in sede di iniezione, e un incremento dei leucociti (inclusi basofili ed eosinofili) compatibile con una risposta infiammatoria, unitamente a una vacuolizzazione degli epatociti della vena porta, senza evidenza di danno epatico. Tutti gli effetti sono risultati reversibili.

Genotossicità/Potenziale cancerogeno

Non sono stati condotti studi di genotossicità o sul potenziale cancerogeno. Si ritiene che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) non presentino alcun potenziale genotossico.

Tossicità della riproduzione

La valutazione della tossicità della riproduzione e dello sviluppo è stata condotta nei ratti nel corso di uno studio combinato di fertilità e tossicità dello sviluppo, durante il quale femmine di ratto hanno ricevuto Comirnaty per via intramuscolare prima dell'accoppiamento e durante la gestazione (4 dosi complete destinate all'uomo, che generavano livelli relativamente più elevati nei ratti a causa delle differenze di peso corporeo, somministrate dal giorno 21 precedente all'accoppiamento fino al giorno 20 della gestazione). Sono state osservate risposte anticorpali neutralizzanti verso SARS-CoV-2 nelle madri animali da prima dell'accoppiamento al termine dello studio al giorno 21 dopo la nascita, così come nei feti e nella prole. Non si sono verificati effetti correlati al vaccino in termini di fertilità nelle femmine, gravidanza, sviluppo embrionale/fetale o sviluppo della prole. Non sono disponibili dati su Comirnaty relativi al trasferimento placentare o all'escrezione nel latte materno del vaccino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

Colesterolo

Trometamolo

Trometamolo cloridrato

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino chiuso

Flaconcino congelato

6 mesi se conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e -8 °C.

Se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 10 flaconcini di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 4 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

Flaconcino scongelato

Può essere conservato e trasportato per 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C durante il periodo di validità di 6 mesi.

- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna, e il vaccino dovrà essere utilizzato o gettato entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere barrata.
- Se il vaccino è fornito a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, dovrà essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Verificare che la data di scadenza riportata sulla scatola esterna sia stata aggiornata per rispecchiare la data di scadenza del prodotto refrigerato, e che la data di scadenza originale sia stata barrata.

Prima dell'uso, i flaconcini chiusi possono essere conservati fino a 12 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Gestione delle escursioni termiche durante la conservazione in frigorifero

- I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di 10 settimane se conservato a temperature comprese tra -2 °C e 2 °C, durante il periodo di

- conservazione di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C
- I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende un massimo di 12 ore dalla prima perforazione.

Queste informazioni servono a fornire una guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursione termica temporanea.

Medicinale diluito

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Per le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la diluizione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1,3 mL di concentrato per dispersione iniettabile in flaconcino multidose trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica sintetica) e capsula di chiusura rimovibile in plastica arancione con sigillo in alluminio. Ogni flaconcino contiene 10 dosi (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni da 10 o 195 flaconcini.

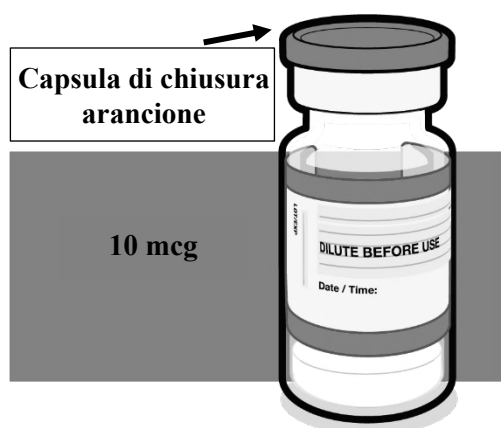
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione

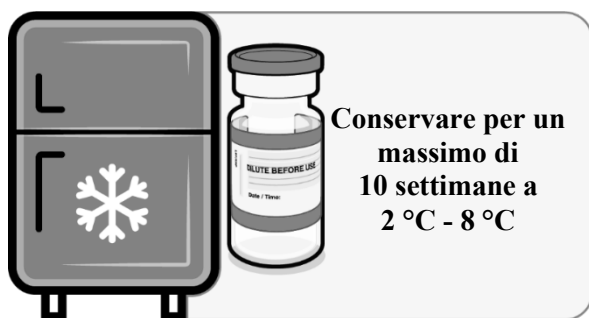
Comirnaty 10 microgrammi/dose deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

**VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE
CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**



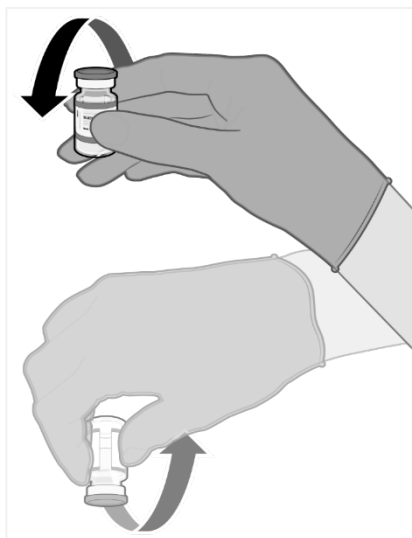
- Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica arancione.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica viola, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica grigia, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.

**MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE
CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**



- Se il flaconcino multidose viene conservato in congelatore, deve essere scongelato prima dell'uso. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 4 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane.
- In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

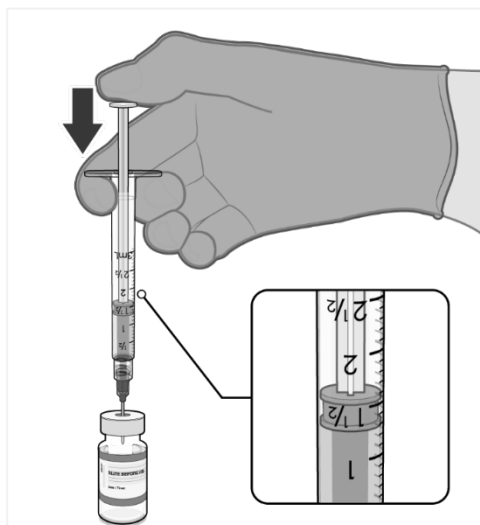
**MISCELAZIONE PRIMA DELLA DILUIZIONE DI COMIRNATY
10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE
(BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**



Delicatamente per 10 volte

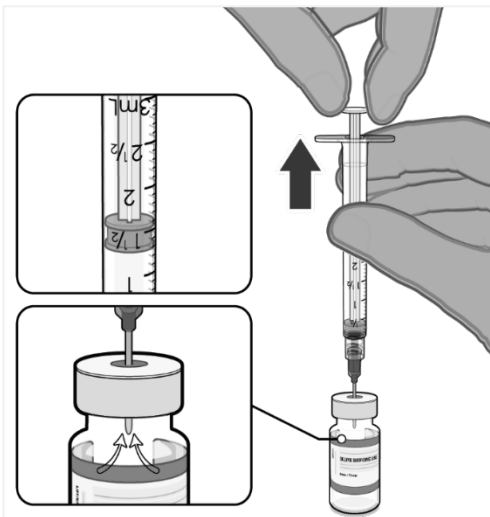
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente e capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

**DILUIZIONE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER
DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**



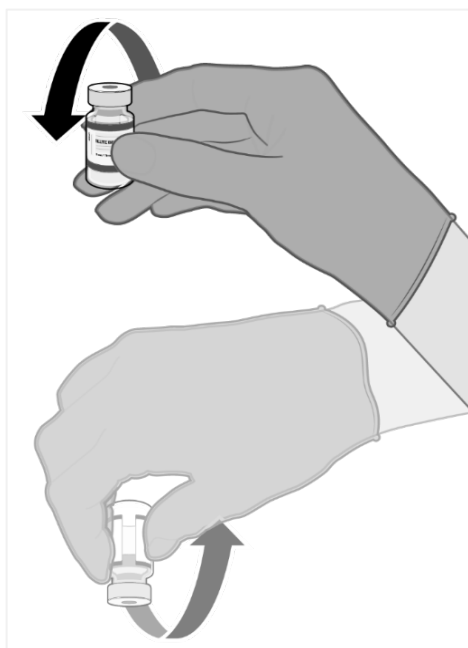
**1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio
cloruro allo 0,9%**

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.



Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,3 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino

- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,3 mL di aria nella siringa del solvente vuota.



Delicatamente per 10 volte

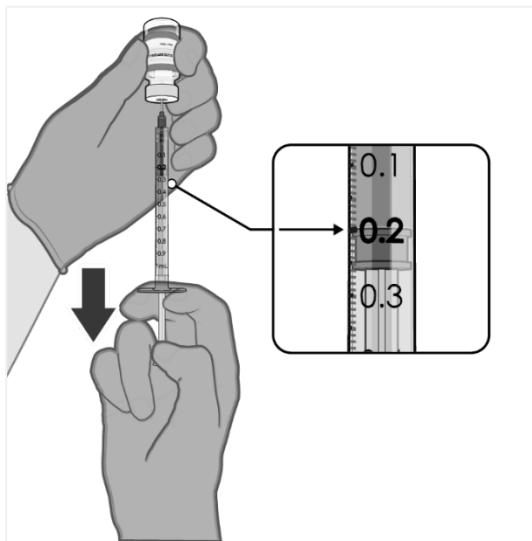
- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino diluito.



**Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.
Utilizzare entro 12 ore dalla diluizione.**

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (12 ore dalla diluizione).
- Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 12 ore.
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

**PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,2 mL DI COMIRNATY
10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE
(BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**



0,2 mL di vaccino diluito

- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,6 mL, dai quali è possibile estrarre 10 dosi da 0,2 mL.
- Adottando tecniche aseptiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,2 mL di Comirnaty per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.

In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino.

- Ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla diluizione.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania
Tel: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1528/004
EU/1/20/1528/005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 dicembre 2020
Data del rinnovo più recente: 3 novembre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****Cos'è Comirnaty e a cosa serve**

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹ nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Versione 10. del 07/12/2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Versione 10. del 07/12/2021

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose booster), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

Comirnaty può essere utilizzato come dose addizionale o come dose booster indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹ nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto. La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento; • stanchezza; • mal di testa; • dolore muscolare; • brividi;
- dolore articolare • diarrea; • febbre.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione; • nausea; • vomito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi; • malessere; • dolore al braccio; • insonnia; • prurito nel sito di iniezione; • reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso; • reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave; • infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico; • gonfiore esteso del braccio vaccinato;
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici); • reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola):

((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,Nditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio):

((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,Nditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione):

((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,Nditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 7 dicembre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 3 dicembre 2021, n. 205.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali. (21G00228) ... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 29 novembre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, ottava e nona *tranche*. (21A07137) ... Pag. 6

DECRETO 29 novembre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026, nona e decima *tranche*. (21A07138) ... Pag. 8

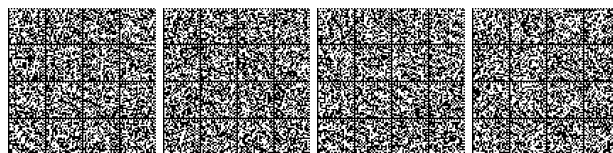
DECRETO 29 novembre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032, terza e quarta *tranche*. (21A07139) ... Pag. 9

Ministero
dello sviluppo economico

DECRETO 19 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Emmeci Servizi - società cooperativa in liquidazione», in Filottrano. (21A07119) ... Pag. 11



DECRETO 19 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Pio X società cooperativa», in San Benedetto del Tronto e nomina del commissario liquidatore. (21A07120)..... Pag. 11

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 24 settembre 2021.

Organizzazione dell'Unità di missione per i progetti del «PNRR» di competenza del Dipartimento per la trasformazione digitale presso la Presidenza del Consiglio dei ministri. (21A07118)..... Pag. 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blenrep», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1388/2021). (21A07126)..... Pag. 15

DETERMINA 24 novembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lojuxta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1393/2021). (21A07127)..... Pag. 17

DETERMINA 24 novembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicaire», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1398/2021). (21A07128)..... Pag. 19

DETERMINA 7 dicembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 158/2021). (21A07280)..... Pag. 21

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, coordinato con la legge di conversione 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali.». (21A07259)..... Pag. 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano (21A07123)..... Pag. 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Sandoz». (21A07124) Pag. 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yaldigo» (21A07125)..... Pag. 46

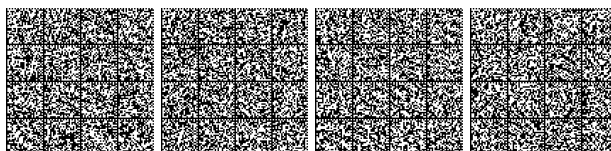
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Aristo». (21A07143)..... Pag. 46

**Autorità di bacino distrettuale
delle Alpi Orientali**

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Campodarsego (21A07142)..... Pag. 46

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari (21A07220)..... Pag. 47



**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Publicazione del decreto 30 settembre 2021 di adeguamento delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 15, comma 1, della legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili», ai sensi dell'articolo 15, comma 5, della medesima legge. (21A07140) Pag. 47

Publicazione del decreto 30 settembre 2021 di adeguamento degli importi del contributo esonerativo di cui all'articolo 5, commi 3 e 3-bis, della legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili», ai sensi dell'articolo 5, comma 6, della medesima legge. (21A07141) Pag. 47

**Ministero delle infrastrutture
e della mobilità sostenibili**

Approvazione dell'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento selezionati dalla Regione Campania nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale di cui alle delibere C.I.P.E. n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019. (21A07122) Pag. 47

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

Richiesta di riconoscimento della DOP «Cedro di Santa Maria del Cedro», ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012. (21A07121) Pag. 47





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 3 dicembre 2021, n. 205.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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

Data a Roma, addì 3 dicembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

FRANCESCHINI, *Ministro della cultura*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI
CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE
8 OTTOBRE 2021, N. 139

All'articolo 1:

al comma 1:

alla lettera a):

al numero 1), capoverso 1, al terzo periodo, le parole: «di cui al primo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto» e, al sesto periodo, le parole: «articolo 80 del Regio decreto» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 80 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto»;

al numero 2), capoverso 1-bis, al terzo periodo, le parole: «al 75 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 50 per cento al chiuso» sono sostituite dalle seguenti: «al 75 per cento all'aperto e al 50 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata» e, al quarto periodo, le parole: «ricircolo dell'aria» sono sostituite dalle seguenti: «ricircolo dell'aria oppure di sistemi di filtrazione ad elevata efficienza mediante filtri HEPA o F9, in grado di ridurre la presenza nell'aria del virus SARS-CoV-2.»;

al numero 3), capoverso 2, al primo periodo, dopo le parole: «ovvero da organismi sportivi internazionali» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,», al secondo periodo, le parole: «al 50 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 35 per cento al chiuso» sono sostituite dalle seguenti: «al 50 per cento all'aperto e al 35 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata» e, al terzo periodo, le parole: «al 75 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 60 per cento al chiuso» sono sostituite dalle seguenti: «al 75 per cento all'aperto e al 60 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis (Disposizioni in materia di accesso a spettacoli in impianti con capienza superiore a 5.000 spettatori). — 1. All'articolo 1, comma 545-bis, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dopo le parole: “danza e circo contemporaneo” sono inserite le seguenti: “, nonché le manifestazioni carnevalesche, i corsi mascherati, le rievocazioni storiche, giostre e manifestazioni similari”».

All'articolo 2:

al comma 1, dopo le parole: «All'articolo 5-bis» sono inserite le seguenti: «, comma 1,».

Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-bis (Disposizioni urgenti per l'accesso agli autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente). — 1. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'accesso a bordo degli autobus



adibiti a servizi di noleggio con conducente, ad esclusione di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale, è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, come previsto dall'articolo 9-*quater* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e la capienza consentita è pari a quella massima di riempimento».

Nel capo I, dopo l'articolo 3 è aggiunto il seguente:

«Art. 3-*bis* (*Interventi connessi con l'emergenza sanitaria*). — 1. Le risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, affluite ai sensi dell'articolo 40 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, possono essere utilizzate, nella misura di 210 milioni di euro, fino al termine dello stato di emergenza di cui all'articolo 1 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per assicurare la continuità degli interventi di competenza del Commissario straordinario di cui al suddetto articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

2. In considerazione della proroga dello stato di emergenza al 31 dicembre 2021, in via eccezionale, limitatamente alle elezioni provinciali da svolgere il 18 dicembre 2021 e in deroga a quanto previsto dai commi 62, secondo periodo, e 74, secondo periodo, dell'articolo 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, al fine di rispettare le disposizioni sul distanziamento sociale per il contrasto del COVID-19, possono essere individuate ulteriori sedi decentrate per procedere alle operazioni di voto, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

All'articolo 4:

al comma 1, le parole: «, finanziariamente equivalenti» sono sostituite dalle seguenti: «complessivamente equivalenti sotto il profilo finanziario»;

al comma 2, le parole: «incluso il segretario generale» sono sostituite dalle seguenti: «incluso quello del segretario generale».

Dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis* (*Accesso all'elenco nazionale degli idonei alla nomina a direttore generale delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale*). — 1. In ragione del perdurare dell'emergenza dovuta alla situazione epidemiologica conseguente alla diffusione pandemica del virus SARS-CoV-2, al fine di non disperdere le competenze e le professionalità acquisite dal personale sanitario nel corso del servizio prestato presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, il limite anagrafico per l'accesso all'elenco nazionale di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, è elevato a sessantotto anni. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano fino al termine dello stato di emergenza connesso al COVID-19».

All'articolo 5:

al comma 2, le parole: «numero massimo di 360 unità, di cui 80» sono sostituite dalle seguenti: «numero massimo di 100 unità, di cui 40» e le parole: «e 280 con mansioni esecutive» sono sostituite dalle seguenti: «e 60 con mansioni esecutive»;

al comma 4, al primo periodo, dopo le parole: «decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2015,» sono inserite le seguenti: «pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 17 settembre 2015,» e, al secondo periodo, le parole: «amministrazioni pubbliche di appartenenza» sono sostituite dalle seguenti: «amministrazioni pubbliche di provenienza» e le parole: «amministrazione di competenza» sono sostituite dalle seguenti: «amministrazione di provenienza»;

al comma 6, le parole: «euro 990.731» sono sostituite dalle seguenti: «euro 409.648».

All'articolo 6:

al comma 2, primo periodo, le parole: «si forniscono le indicazioni» sono sostituite dalle seguenti: «sono fornite le indicazioni»;

al comma 5, le parole: «del Programma Fondi di riserva e speciali» sono sostituite dalle seguenti: «del programma "Fondi di riserva e speciali"».

All'articolo 7:

al comma 1, le parole: «, in conseguenza della crisi politica in atto in Afghanistan, al fine di consentire» sono sostituite dalle seguenti: «provenienti dall'Afghanistan in conseguenza della crisi politica in atto, al fine di consentire per i medesimi richiedenti»;

al comma 2, le parole: «derivanti dal comma 1, si provvede» sono sostituite dalle seguenti: «derivanti dal comma 1 si provvede» e le parole: «all'attivazione, la locazione e la gestione» sono sostituite dalle seguenti: «all'attivazione, alla locazione e alla gestione».

All'articolo 8:

al comma 1, lettera *b*), capoverso 1-*ter*, dopo le parole: «in uso gratuito e perpetuo» il segno d'interpunzione: «,» è soppresso;

al comma 2, al primo periodo, le parole: «dall'anno 2023 all'anno 2031» sono sostituite dalle seguenti: «per ciascuno degli anni dal 2023 al 2031» e, al secondo periodo, le parole: «previsti dal presente comma, si provvede» sono sostituite dalle seguenti: «previsti dal presente comma si provvede» e le parole: «del programma "Fondi di riserva speciale"» sono sostituite dalle seguenti: «del programma "Fondi di riserva e speciali"»;

al comma 3, le parole: «del programma Fondi di riserva e speciali» sono sostituite dalle seguenti: «del programma "Fondi di riserva e speciali"»;

dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Gli interventi di cui al presente articolo sono identificati dal Codice unico di progetto (CUP) ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e sono monitorati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229».

L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 (*Disposizioni in materia di protezione dei dati personali*). — 1. Al codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:



a) all'articolo 2-ter:

1) al comma 1, le parole: “esclusivamente” e: “, nei casi previsti dalla legge,” sono soppresse e dopo le parole: “di regolamento” sono aggiunte le seguenti: “o da atti amministrativi generali”;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

“1-bis. Fermo restando ogni altro obbligo previsto dal Regolamento e dal presente codice, il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ivi comprese le autorità indipendenti e le amministrazioni inserite nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché da parte di una società a controllo pubblico statale o, limitatamente ai gestori di servizi pubblici, locale, di cui all'articolo 16 del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con esclusione, per le società a controllo pubblico, dei trattamenti correlati ad attività svolte in regime di libero mercato, è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti. In modo da assicurare che tale esercizio non possa arrecare un pregiudizio effettivo e concreto alla tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, le disposizioni di cui al presente comma sono esercitate nel rispetto dell'articolo 6 del Regolamento”;

3) al comma 2, al primo periodo, dopo le parole: “ai sensi del comma 1” sono aggiunte le seguenti: “o se necessaria ai sensi del comma 1-bis” e il secondo periodo è soppresso;

4) al comma 3, dopo le parole: “ai sensi del comma 1” sono aggiunte le seguenti: “o se necessarie ai sensi del comma 1-bis. In tale ultimo caso, ne viene data notizia al Garante almeno dieci giorni prima dell'inizio della comunicazione o diffusione”;

b) all'articolo 2-sexies:

1) al comma 1, le parole: “, nei casi previsti dalla legge,” sono soppresse e dopo le parole: “di regolamento” sono inserite le seguenti: “o da atti amministrativi generali”;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

“1-bis. I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità”;

c) l'articolo 2-quinquiesdecies è abrogato;

d) all'articolo 58:

1) al comma 1, dopo le parole: “o regolamento” sono inserite le seguenti: “o previste da atti amministrativi generali”;

2) al comma 2, le parole: “ad espresse” sono sostituite dalla seguente: “a” e dopo le parole: “di legge” sono inserite le seguenti: “o di regolamento o previste da atti amministrativi generali”;

e) all'articolo 132, comma 5, le parole: “secondo le modalità di cui all'articolo 2-quinquiesdecies” sono sostituite dalle seguenti: “con provvedimento di carattere generale”;

f) all'articolo 137, comma 2, lettera a), le parole: “e ai provvedimenti generali di cui all'articolo 2-quinquiesdecies” sono soppresse;

g) dopo l'articolo 144 è inserito il seguente:

“Art. 144-bis (*Revenge porn*). — 1. Chiunque, compresi i minori ultraquattordicenni, abbia fondato motivo di ritenere che registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito che lo riguardano, destinati a rimanere privati, possano essere oggetto di invio, consegna, cessione, pubblicazione o diffusione attraverso piattaforme digitali senza il suo consenso ha facoltà di segnalare il pericolo al Garante, il quale, nelle quarantotto ore dal ricevimento della segnalazione, decide ai sensi degli articoli 143 e 144 del presente codice.

2. Quando le registrazioni audio, le immagini o i video o gli altri documenti informatici riguardano minori, la segnalazione al Garante può essere effettuata anche dai genitori o dagli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'invio al Garante di registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito riguardanti soggetti terzi, effettuato dall'interessato, non integra il reato di cui all'articolo 612-ter del codice penale.

4. I gestori delle piattaforme digitali destinatari dei provvedimenti di cui al comma 1 conservano il materiale oggetto della segnalazione, a soli fini probatori e con misure indicate dal Garante, anche nell'ambito dei medesimi provvedimenti, idonee a impedire la diretta identificabilità degli interessati, per dodici mesi a decorrere dal ricevimento del provvedimento stesso.

5. Il Garante, con proprio provvedimento, può disciplinare specifiche modalità di svolgimento dei procedimenti di cui al comma 1 e le misure per impedire la diretta identificabilità degli interessati di cui al medesimo comma.

6. I fornitori di servizi di condivisione di contenuti audiovisivi, ovunque stabiliti, che erogano servizi accessibili in Italia, indicano senza ritardo al Garante o pubblicano nel proprio sito internet un recapito al quale possono essere comunicati i provvedimenti adottati ai sensi del comma 1. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al periodo precedente, il Garante diffida il fornitore del servizio ad adempiere entro trenta giorni. In caso di inottemperanza alla diffida si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento.



7. Quando il Garante, a seguito della segnalazione di cui al comma 1, acquisisce notizia della consumazione del reato di cui all'articolo 612-ter del codice penale, anche in forma tentata, nel caso di procedibilità d'ufficio trasmette al pubblico ministero la segnalazione ricevuta e la documentazione acquisita";

h) all'articolo 153, comma 6, al primo periodo, dopo le parole: "Al presidente" sono inserite le seguenti: "e ai componenti" e il secondo periodo è sostituito dal seguente: "L'indennità di funzione di cui al primo periodo è da ritenere onnicomprensiva ad esclusione del rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate in occasione di attività istituzionali";

i) all'articolo 154, dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

"5-bis. Il parere di cui all'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento è reso dal Garante nei soli casi in cui la legge o il regolamento in corso di adozione disciplina espressamente le modalità del trattamento descrivendo una o più operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione, nonché nei casi in cui la norma di legge o di regolamento autorizza espressamente un trattamento di dati personali da parte di soggetti privati senza rinviare la disciplina delle modalità del trattamento a fonti subordinate.

5-ter. Quando il Presidente del Consiglio dei ministri dichiara che ragioni di urgenza non consentono la consultazione preventiva e comunque nei casi di adozione di decreti-legge, il Garante esprime il parere di cui al comma 5-bis:

a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o dei disegni di legge di conversione dei decreti-legge;

b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari";

l) all'articolo 156:

1) al comma 2, il primo periodo è sostituito dal seguente: "A decorrere dal 1° gennaio 2022, il ruolo organico del personale dipendente è stabilito nel limite di duecento unità";

2) al comma 3, lettera d), le parole: "l'80 per cento del trattamento" sono sostituite dalle seguenti: "il trattamento";

3) al comma 4, le parole: "venti unità" sono sostituite dalle seguenti: "trenta unità";

4) al comma 5, le parole: "venti unità" sono sostituite dalle seguenti: "trenta unità";

m) all'articolo 166:

1) al comma 1, primo periodo, la parola: "2-quinquiesdecies" è soppressa;

2) al comma 5 sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "Nei confronti dei titolari del trattamento di cui agli articoli 2-ter, comma 1-bis, e 58 del presente codice e all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la predetta notifica può essere omessa esclusivamente nel caso in cui il Garante abbia accertato che le presunte violazioni hanno già arrecato e continuano ad arrecare un effettivo, concreto, attuale e rilevante pregiudizio ai soggetti interessati al trattamento, che il Garante ha l'obbligo di individuare e indicare nel provvedimento, motivando puntualmente le ragioni dell'omessa notifica. In assenza di tali presupposti, il giudice competente accerta l'inefficacia del provvedimento";

3) al comma 7, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "o dell'ingiunzione a realizzare campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, sulla base di progetti previamente approvati dal Garante e che tengano conto della gravità della violazione. Nella determinazione della sanzione ai sensi dell'articolo 83, paragrafo 2, del Regolamento, il Garante tiene conto anche di eventuali campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, realizzate dal trasgressore anteriormente alla commissione della violazione";

n) all'articolo 167, comma 2, le parole: "ovvero operando in violazione delle misure adottate ai sensi dell'articolo 2-quinquiesdecies" sono soppresse;

o) all'articolo 170, comma 1, le parole: "essendovi tenuto, non osserva" sono sostituite dalle seguenti: "non osservando", dopo le parole: "legge 25 ottobre 2017, n. 163" sono inserite le seguenti: ", arreca un concreto documento a uno o più soggetti interessati al trattamento" e dopo le parole: "è punito" sono inserite le seguenti: ", a querela della persona offesa,".

2. All'articolo 22 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, il comma 3 è abrogato.

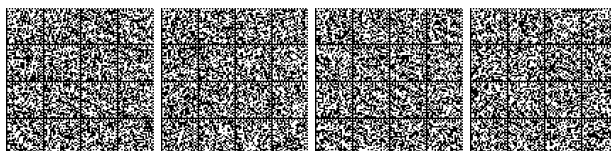
3. Al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5:

1) al comma 1, le parole: ", nei casi previsti dalla legge," sono soppresse e dopo le parole: "di regolamento" sono inserite le seguenti: "o su atti amministrativi generali";

2) al comma 2, le parole: "del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400" sono sostituite dalle seguenti: ", rispettivamente, del Ministro della giustizia e del Ministro dell'interno";

b) all'articolo 45, comma 1, le parole: "essendovi tenuto, non osserva" sono sostituite dalle seguenti: "non osservando", dopo le parole: "articolo 1, comma 2," sono inserite le seguenti: "arreca un concreto documento a uno o più interessati" e dopo le parole: "è punito" sono inserite le seguenti: ", a querela della persona offesa,".



4. All'articolo 7 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

“1-*bis*. Con le modalità e nei limiti stabiliti dal decreto di cui al comma 2 e fatto salvo quanto previsto dall'articolo 105 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, il Ministero della salute è autorizzato a trattare anche i dati personali non relativi alla salute necessari a garantire l'effettivo perseguimento delle finalità di cui al comma 1 e l'attuazione del corrispondente intervento di cui alla missione M6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza approvato con la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021. Ai fini di cui al primo periodo, è autorizzata l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), con i sistemi informativi gestiti da altre amministrazioni pubbliche che raccolgono i dati non relativi alla salute specificamente individuati dal decreto di cui al comma 2, con modalità tali da garantire che l'interessato non sia direttamente identificabile”;

b) al comma 2, le parole: “Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute” sono sostituite dalle seguenti: “Con decreto del Ministro della salute, di natura non regolamentare,”;

c) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

“2-*bis*. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2, il Ministero della salute avvia le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili”.

5. Gli articoli 2-*ter*, comma 1, 2-*sexies*, comma 1, e 58, commi 1 e 2, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 e l'articolo 5 del decreto legislativo n. 51 del 2018, come modificati dal presente articolo, si applicano anche ai casi in cui disposizioni di legge già in vigore stabiliscono che i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante, la finalità del trattamento nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell'interessato e i suoi interessi sono previsti da uno o più regolamenti.

6. In fase di prima attuazione, l'obbligo di indicazione o di pubblicazione del recapito previsto dall'articolo 144-*bis*, comma 6, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, introdotto dalla lettera g) del comma 1 del presente articolo, è adempiuto nel termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

7. I pareri del Garante per la protezione dei dati personali richiesti con riguardo a riforme, misure e progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dal-

la legge 1° luglio 2021, n. 101, nonché del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sono resi nel termine non prorogabile di trenta giorni dalla richiesta, decorso il quale si può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere.

8. Alla legge 11 gennaio 2018, n. 5, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo le parole: “mediante operatore con l'impiego del telefono” sono inserite le seguenti: “nonché, ai fini della revoca di cui al comma 5, anche mediante sistemi automatizzati di chiamata o chiamate senza l'intervento di un operatore,”;

b) all'articolo 1, comma 5, le parole: “mediante operatore con l'impiego del telefono” sono soppresse;

c) all'articolo 1, comma 12, dopo le parole: “o che compiono ricerche di mercato o comunicazioni commerciali telefoniche” sono inserite le seguenti: “con o senza l'intervento di un operatore umano”;

d) all'articolo 2, comma 1, primo periodo, dopo le parole: “attività di *call center*” sono inserite le seguenti: “, per chiamate con o senza operatore,”.

9. In considerazione di quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché dalla direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e dell'esigenza di disciplinare conformemente i requisiti di ammissibilità, le condizioni e le garanzie relativi all'impiego di sistemi di riconoscimento facciale, nel rispetto del principio di proporzionalità previsto dall'articolo 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, l'installazione e l'utilizzazione di impianti di videosorveglianza con sistemi di riconoscimento facciale operanti attraverso l'uso dei dati biometrici di cui all'articolo 4, numero 14), del citato regolamento (UE) 2016/679 in luoghi pubblici o aperti al pubblico, da parte delle autorità pubbliche o di soggetti privati, sono sospese fino all'entrata in vigore di una disciplina legislativa della materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2023.

10. La sospensione di cui al comma 9 non si applica agli impianti di videosorveglianza che non usano i sistemi di riconoscimento facciale di cui al medesimo comma 9 e che sono conformi alla normativa vigente.

11. In caso di installazione o di utilizzazione dei sistemi di cui al comma 9, dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 31 dicembre 2023, salvo che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie stabilite dall'articolo 166, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dall'articolo 42, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, in base al rispettivo ambito di applicazione.

12. I commi 9, 10 e 11 non si applicano ai trattamenti effettuati dalle autorità competenti a fini di prevenzione e repressione dei reati o di esecuzione di sanzioni penali di cui al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, in presenza, salvo che si tratti di trattamenti effettuati dall'autorità giudiziaria nell'esercizio delle funzioni giurisdizio-



nali nonché di quelle giudiziarie del pubblico ministero, di parere favorevole del Garante reso ai sensi dell'articolo 24, comma 1, lettera *b*), del medesimo decreto legislativo n. 51 del 2018.

13. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, lettere *h*) e *l*), è autorizzata la spesa di euro 8.357.714 per l'anno 2022, euro 11.140.661 per l'anno 2023, euro 11.458.255 per l'anno 2024, euro 11.785.121 per l'anno 2025, euro 12.121.527 per l'anno 2026, euro 12.467.754 per l'anno 2027, euro 12.824.086 per l'anno 2028, euro 13.190.820 per l'anno 2029, euro 13.568.259 per l'anno 2030 ed euro 13.956.716 a decorrere dall'anno 2031, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

14. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definiti meccanismi regolatori di armonizzazione della disciplina del trattamento economico nell'ambito delle autorità amministrative indipendenti incluse nell'elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, individuate annualmente dall'ISTAT ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196».

Dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-bis (Clausola di salvaguardia). — 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2409):

Presentato dal Presidente del Consiglio Mario DRAGHI, dal Ministro della salute Roberto SPERANZA, dal Ministro della cultura Dario FRANCESCHINI, dal Ministro dello sviluppo economico Giancarlo GIORGETTI, dal Ministro dell'interno Luciana LAMORGESE e dal Ministro della giustizia Marta CARTABIA (Governo DRAGHI-I) l'8 ottobre 2021.

Assegnato alla Commissione 1^a (Affari costituzionali), in sede referente l'11 ottobre 2021, con i pareri delle Commissioni 2^a (Giustizia), 3^a (Affari esteri), 5^a (Bilancio), 7^a (Istruzione pubblica, beni culturali), 8^a (Lavori pubblici, comunicazioni), 10^a (Industria, commercio, turismo), 11^a (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 12^a (Igiene e sanità), 14^a (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 1^a Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 26 ottobre 2021; il 9, il 10, il 16 e il 17 novembre 2021.

Esaminato in Aula e approvato il 18 novembre 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3374):

Assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali), in sede referente, il 22 novembre 2021, con i pareri del Comitato per la Legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali), in sede referente, il 23, il 24 e il 25 novembre 2021.

Esaminato in Aula il 29 e il 30 novembre 2021; approvato definitivamente il 1^o dicembre 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 241 dell'8 ottobre 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 25.

21G00228

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2021.

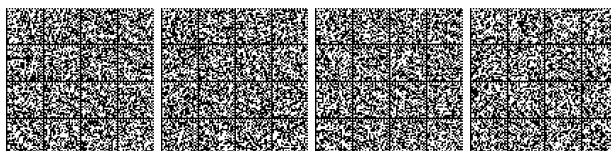
Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, ottava e nona tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico»

(di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;



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

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 novembre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 107.039 milioni di euro;

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

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 29 luglio, 30 agosto e 28 ottobre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ottava *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,65%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,064%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

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

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 novembre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

Art. 3.

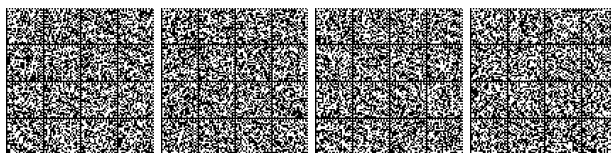
Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 1° dicembre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 dicembre 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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



Art. 5.

Il 2 dicembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,126% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2029, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

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

Roma, 29 novembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A07137

DECRETO 29 novembre 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

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

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 novembre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 107.039 milioni di euro;

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

Visti i propri decreti in data 29 luglio, 30 agosto, 28 settembre e 28 ottobre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026;

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

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%,



avente godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro. I buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 novembre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° dicembre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 dicembre 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 2 dicembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

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

Roma, 29 novembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A07138

DECRETO 29 novembre 2021.

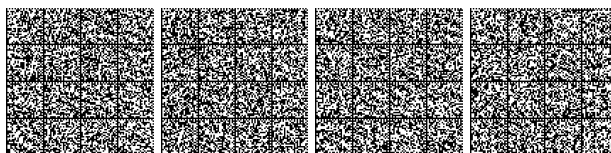
Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

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



e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 novembre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 107.039 milioni di euro;

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

Visto il proprio decreto in data 28 ottobre 2021, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032;

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

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, pervenendo in scadenza in data 1° dicembre 2021, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 novembre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° dicembre 2021.

Art. 4.

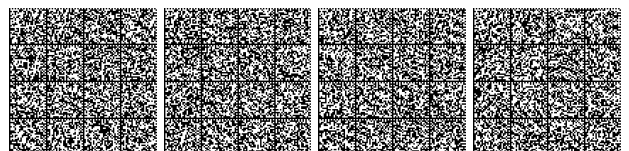
Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 dicembre 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per un giorno. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 2 dicembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importorelativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.



Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2032, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

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

Roma, 29 novembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A07139

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Emmeci Servizi - società cooperativa in liquidazione», in Filottrano.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 ottobre 2019, n. 375/2019, con il quale la società cooperativa «Emmeci Servizi - società cooperativa in liquidazione», con sede in Filottrano (AN) (codice fiscale 02161380429), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Massimo Saracini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 7 gennaio 2020, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Massimo Saracini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Considerato che in data 9 novembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 9 novembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Giorgio Canali;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giorgio Canali, nato ad Ancona (AN) il 18 gennaio 1964 (codice fiscale CNLGRG64A-18A271Q), ivi domiciliato in viale della Vittoria n. 35, in sostituzione del dott. Massimo Saracini, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A07119

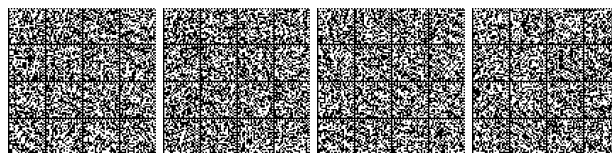
DECRETO 19 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Pio X società cooperativa», in San Benedetto del Tronto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la sentenza del Tribunale di Ascoli Piceno, che in data 9 luglio 2021 con sentenza n. 27/2021 ha dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «San Pio X società cooperativa», con sede in San Benedetto del Tronto (AP);

Considerato che, ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Pio X società cooperativa», con sede in San Benedetto del Tronto (AP) (codice fiscale 00746290444), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Arturo Taliani nato ad Ascoli Piceno (AP) il 16 ottobre 1975 (codice fiscale TLNRTR-75R16A462D), domiciliato in Folignano (AP) - via Avellino n. 12.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A07120

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 24 settembre 2021.

Organizzazione dell'Unità di missione per i progetti del «PNRR» di competenza del Dipartimento per la trasformazione digitale presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

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

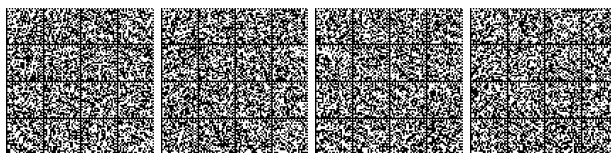
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

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

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 l'art. 1, commi da 1037 a 1050;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Vittorio Colao è stato nominato Ministro senza portafoglio;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, con il quale al predetto Ministro è stata conferita la delega di funzioni nelle materie dell'innovazione tecnologica e della transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio (UE) del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del Piano di ripresa e resilienza per l'Italia;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101, ai sensi del quale «Ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo. A tal fine, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, individua, tra quelle esistenti, la struttura di livello dirigenziale generale di riferimento ovvero istituisce una apposita unità di missione di livello dirigenziale generale fino al completamento del PNRR, e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, articolata fino ad un massimo di tre uffici dirigenziali di livello non generale, adottando, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il relativo provvedimento di organizzazione interna, con decreto del Ministro di riferimento, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1, dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 3 agosto 2021 al n. 2064, che individua la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale quale struttura presso la quale

istituire l'Unità di missione ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 3 agosto 2021 al n. 2067, di istituzione nell'ambito del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'Unità di missione di livello dirigenziale ai sensi dell'art. 8, comma, 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101, e del decreto del Presidente del Consiglio del 9 luglio 2021, articolata in una posizione dirigenziale di livello generale e in tre posizioni dirigenziali di livello non generale;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, deve disciplinare le funzioni delle singole articolazioni organizzative dell'Unità di missione istituita presso il Dipartimento per trasformazione digitale;

Ritenuto, pertanto, necessario disciplinare, ai sensi del predetto art. 1, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, le funzioni delle singole articolazioni organizzative dell'Unità di missione istituita nell'ambito del Dipartimento per trasformazione digitale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 che assegna la titolarità degli investimenti e delle riforme alle amministrazioni centrali individuate dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», come da ultimo modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019 e, in particolare, l'art. 24-*quater* relativo al «Dipartimento per la trasformazione digitale»;

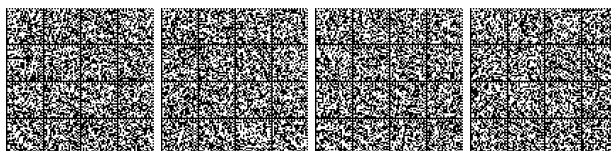
Visto il decreto del segretario generale 24 luglio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 agosto 2019, reg. ne-succ. n. 1659, recante l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 21 settembre 2020 al n. 2159;

Decreta:

Art. 1.

Funzioni dell'Unità di missione

1. L'Unità di missione costituita nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101, e dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, assicura il coordinamento in materia di



gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi di competenza del Dipartimento. Provvede, inoltre, ad emanare ed aggiornare linee guida per assicurare la correttezza delle procedure di attuazione e rendicontazione, la regolarità della spesa, il rispetto dei vincoli di destinazione delle misure agli obiettivi climatici e di trasformazione digitale, ponendo in essere le misure necessarie finalizzate al conseguimento degli obiettivi intermedi e finali previsti nel PNRR.

2. L'Unità attiva misure adeguate al fine di prevenire, individuare e correggere la corruzione, la frode e i conflitti di interessi nell'utilizzo dei fondi del PNRR, comprese le modalità volte a evitare la duplicazione dei finanziamenti da parte del dispositivo per la ripresa e la resilienza e di altri programmi dell'Unione. A tal fine partecipa alla rete dei referenti antifrode del PNRR attivata presso il Servizio centrale per il PNRR del Ministero dell'economia e delle finanze con il supporto della Guardia di finanza.

Art. 2.

Articolazione dell'Unità di missione e compiti dei servizi

1. L'Unità di missione di cui all'art. 1 è coordinata da una figura dirigenziale di livello dirigenziale generale, ed è articolata in tre strutture di livello dirigenziale non generale. Il coordinatore dell'Unità di missione rappresenta il punto di contatto con il Servizio centrale per il PNRR per l'espletamento degli adempimenti previsti dal regolamento (UE) 2021/241, relativamente agli interventi assegnati al Dipartimento con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e partecipa alla Rete dei referenti delle amministrazioni centrali titolari di intervento, come individuate dall'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con legge 30 luglio 2021, n. 101. Si raccorda con l'Unità di missione istituita presso il Segretariato della Presidenza del Consiglio dei ministri e con l'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. I compiti e le funzioni dei Servizi in cui l'Unità di cui al comma 1 si articola, sono di seguito indicati:

a) Servizio di gestione e monitoraggio n. 1 (Servizio 1) - svolge funzioni di presidio sull'attuazione e sul raggiungimento di *milestone* e *target* dei seguenti investimenti e riforme:

- a. M1 - C1 - 1.1: Infrastrutture digitali
- b. M1 - C1 - 1.2: Abilitazione e facilitazione migrazione al *Cloud*
- c. M1 - C1 - 1.3: Dati e interoperabilità
- d. M1 - C1 - 1.4: Servizi digitali e cittadinanza digitale
- e. M1 - C1 - 1.7: Competenze digitali di base
- f. Riforma M1 - C1 -1.3: *Cloud* e interoperabilità
- g. Altri interventi di competenza del Dipartimento finanziati dal Fondo complementare di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021 n. 101 nonché altri investimenti nei quali il Dipartimento assume il ruolo di soggetto attuatore.

Nell'ambito delle proprie attività, il Servizio 1 vigila affinché siano adottati criteri di selezione delle azioni coerenti con le regole e gli obiettivi del PNRR.

Il Servizio 1 adotta le iniziative necessarie a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento degli interventi di competenza.

Il Servizio 1 coordina le attività di monitoraggio sull'attuazione degli interventi di competenza, e, in particolare, assicura la tempestiva e corretta registrazione dei pertinenti dati di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme, nonché l'avanzamento dei relativi obiettivi finali e intermedi attraverso le funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

b) Servizio di gestione e monitoraggio n. 2 (Servizio 2) - svolge funzioni di presidio sull'attuazione e sul raggiungimento di *milestone* e *target* dei seguenti investimenti e riforme:

- a. M1 - C1 - 1.5: *Cybersecurity*
- b. M1 - C1 - 1.6: Digitalizzazione delle grandi amministrazioni centrali
- c. M1 - C2 - 3.1 Piano Italia a 1 Gbps
- d. M1 - C2 - 3.2 Italia 5G - Corridoi 5G, Strade extraurbane (+ 5G Aree bianche)
- e. M1 - C2 - 3.3 Scuola Connessa
- f. M1 - C2 - 3.4 Sanità Connessa
- g. M1 - C2 - 3.5 Collegamento isole minori
- h. Riforma M1 - C1 - 1.1: *ITC procurement*
- i. Riforma M1 - C1 - 1.2: Supporto alla trasformazione delle PA locali
- j. Altri interventi di competenza del Dipartimento finanziati dal Fondo complementare di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021 n. 101 nonché altri investimenti nei quali il Dipartimento assume il ruolo di soggetto attuatore.

Nell'ambito delle proprie attività, il Servizio 2 vigila affinché siano adottati criteri di selezione delle azioni coerenti con le regole e gli obiettivi del PNRR.

Il Servizio 2 adotta le iniziative necessarie a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento degli interventi di competenza.

Il Servizio 2 coordina le attività di monitoraggio sull'attuazione degli investimenti e delle riforme di competenza, e, in particolare, assicura la tempestiva e corretta registrazione dei pertinenti dati di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme, nonché l'avanzamento dei relativi obiettivi intermedi e finali, attraverso le funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

c) Servizio per il circuito finanziario, la rendicontazione e il controllo (Servizio 3) - sovrintende alla gestione del circuito finanziario delle risorse del PNRR di competenza del Dipartimento, attivando le risorse per i progetti a regia verso i soggetti attuatori e/o realizzatori degli interventi e movimentando le risorse dei progetti a titolarità del Dipartimento stesso.



Il Servizio 3 provvede, inoltre, relativamente agli interventi PNRR assegnati al Dipartimento con decreto del Ministro dell'economia e finanze del 6 agosto 2021, a trasmettere al Servizio centrale per il PNRR i dati necessari per la presentazione delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 24, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2021/241, corredata della corrispondente dichiarazione di cui all'allegato III dell'Accordo di finanziamento stipulato con la Commissione europea. A tal fine, si accerta della regolarità delle procedure e delle spese e il conseguimento di *milestone* e *target*, riceve e controlla le domande di rimborso dei soggetti attuatori, lo stato di avanzamento finanziario e il raggiungimento di *milestone* e *target* in coerenza con gli impegni assunti.

Il Servizio 3 provvede a trasmettere al Servizio centrale per il PNRR i dati raccolti dai Servizi 1 e 2 di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme assegnate al Dipartimento con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2020, nonché l'avanzamento dei relativi obiettivi finali e intermedi, attraverso le funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Provvede, inoltre, al recupero delle somme indebitamente percepite dai soggetti attuatori e/o dai realizzatori. Nello svolgimento delle proprie attività, il Servizio 3 assicura l'attuazione di iniziative utili a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 24 settembre 2021

*Il Ministro per l'innovazione
tecnologica e la transizione digitale*
COLAO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

*Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari
esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2541*

21A07118

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blenrep», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1388/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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



Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la determina AIFA n. 46/2021 del 30 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 14 aprile 2021 relativa al medicinale «Blenrep» (belantamab mafodotin);

Vista la domanda presentata in data 24 luglio 2020 con la quale l'azienda Glaxosmithkline (Ireland) Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Blenrep» (belantamab mafodotin) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048909016/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BLENREP (belantamab mafodotin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Blenrep» è indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia;

confezione: «100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048909016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.564,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.833,46.

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.

Note di credito su prezzo *ex factory* da emettere nei confronti delle strutture acquirenti delle regioni, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>



I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

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: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Blenrep» (belantamab mafodotin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

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, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07126

DETERMINA 24 novembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lojuxta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1393/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

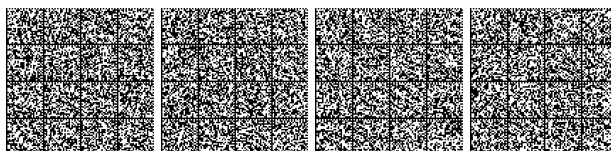
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elen-



co dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

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

Vista la determina n. 609/2019 del 2 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 18 aprile 2019, relativa alla rinegoziazione del medicinale «Lojuxta» (lomitapide);

Vista la domanda presentata in data 16 gennaio 2020 con la quale l'azienda Amryt Pharmaceuticals DAC ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Lojuxta» (lomitapide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOJUXTA (lomitapide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Lojuxta» è indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo)».

Confezioni:

«5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)»
28 capsule - A.I.C. n. 042920013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20.910,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34.509,86;
«10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)»
28 capsule - A.I.C. n. 042920025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20.910,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34.509,86;

«20 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)»
28 capsule - A.I.C. n. 042920037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20.910,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34.509,86.

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.

Eliminazione del tetto di spesa complessivo sull'*ex factory*: euro: 6,7 mln/dodici mesi.

Clausola di salvaguardia: al raggiungimento di un fatturato *ex factory* nei dodici mesi, come indicato nell'accordo negoziale, al netto delle riduzioni di legge e dello sconto negoziato, rilevato attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, e calcolato a partire dalla data di efficacia della determina di rimborsabilità e prezzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è onere della società presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali. In caso di rinegoziazione, le condizioni negoziali non potranno essere modificate in senso peggiorativo per il Servizio sanitario nazionale per il biennio successivo. È, altresì, onere della società monitorare il fatturato del medicinale in oggetto e di comunicarne semestralmente il valore all'Agenzia italiana del farmaco. Qualora la società al raggiungimento del fatturato sopra indicato non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, è facoltà di AIFA convocare in qualsiasi momento la società per la revisione dei termini dell'accordo.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lojuxta» (lomitapide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).



Art. 4.

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, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07127

DETERMINA 24 novembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicaire», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1398/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 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 legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

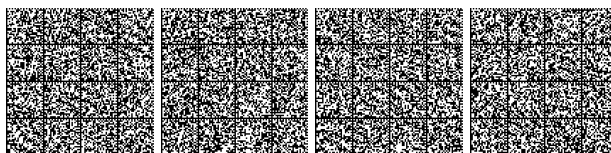
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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



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 n. 2878/2009 del 18 febbraio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2010 con la quale la società Medicaire Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Medicaire» (ossigeno);

Vista la domanda con la quale la società Medicaire Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Ossigeno Medicaire» (ossigeno);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14-16 e 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO MEDICAIRE (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 10 litri - A.I.C. n. 039110263 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,19;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri - A.I.C. n. 039110251 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro euro 20,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,19;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri - A.I.C. n. 039110275 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 14 litri - A.I.C. n. 039110287 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 20 litri - A.I.C. n. 039110299 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,54;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 20 litri - A.I.C. n. 039110301 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,54;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 27 litri - A.I.C. n. 039110313 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,55;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 27 litri - A.I.C. n. 039110325 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,55;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri - A.I.C. n. 039110224 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 5 litri - A.I.C. n. 039110212 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 7 litri - A.I.C. n. 039110248 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

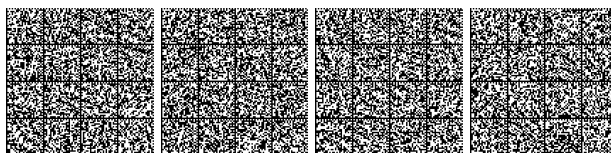
«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri - A.I.C. n. 039110236 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

Validità del contratto: dodici mesi.



Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Medicair» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07128

DETERMINA 7 dicembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 158/2021).

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 con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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 il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze,

del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'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 decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

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 decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344, dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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 trattamenti e dei vaccini contro il 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 Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 14 ottobre 2021 dal Comitato per i medicinali per uso umano CHMP;

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, lett. 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;

Vista la decisione della Commissione europea n. 8740 del 26 novembre 2021 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/X/0077, che aggiunge la formulazione pediatrica 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile per i bambini di età compresa tra cinque e undici anni (ovvero da cinque a meno di dodici anni di età), relativa al vaccino denominato «Comirnaty» - tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi);

Visto il *corrigendum* della decisione della Commissione europea n. 8740 del 6 novembre 2021, pubblicata nel registro comunitario il 3 dicembre 2021;

Vista la istanza presentata dalla società BioNtech Manufacturing GmbH, titolare del vaccino «Comirnaty» - tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (prot. n. SISF/UPC/139483/A del 30 novembre 2021), con la quale è stata richiesta la emissione della determina di autorizzazione all'immissione in commercio della nuova formulazione per uso nei bambini di età compresa tra cinque e undici anni e delle nuove confezioni EU/1/20/1528/004 e EU/1/20/1528/005 nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta straordinaria del 1° - 3 dicembre 2021 relativo alla classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino «Comirnaty» - tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY,

descritte in dettaglio nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante 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'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o alle 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 con modificazioni 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.

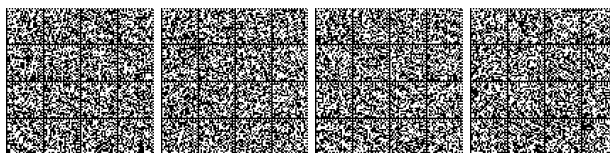
4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2021

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:

COMIRNATY.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX03 - Tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi).

Titolare: Biontech Manufacturing GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/005735/X/0077.

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

«Comirnaty» 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in bambini di età compresa fra cinque e undici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia.

Bambini di età compresa fra cinque e undici anni (cioè da cinque a meno di dodici anni di età)

«Comirnaty» 10 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,2 ml ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose tre settimane dopo la prima dose (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

L'intercambiabilità di «Comirnaty» con vaccini anti-COVID-19 di altri produttori per completare il ciclo di vaccinazione non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di «Comirnaty» devono ricevere una seconda dose di «Comirnaty» per completare il ciclo di vaccinazione.

«Comirnaty» 10 microgrammi/dose deve essere utilizzato esclusivamente per bambini di età compresa fra cinque e undici anni.

Soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a cinque anni.

È possibile somministrare una terza dose almeno ventotto giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di «Comirnaty» nei soggetti pediatrici di età inferiore a cinque anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

«Comirnaty» 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Dopo la diluizione, i flaconcini di «Comirnaty» contengono 10 dosi da 0,2 ml di vaccino. Per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a trentacinque microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,2 ml di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/004 - A.I.C.: 049269044/E in base 32: 01GZLN - 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi);

EU/1/20/1528/005 - A.I.C.: 049269057/E in base 32: 1GZLB1 - 10 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 195 flaconcini multidose (1950 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.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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.

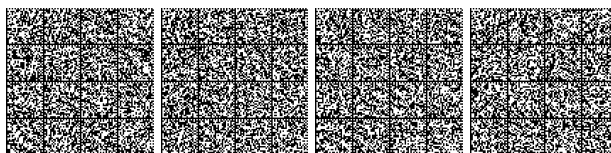
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

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 benefico/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-*bis* 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:



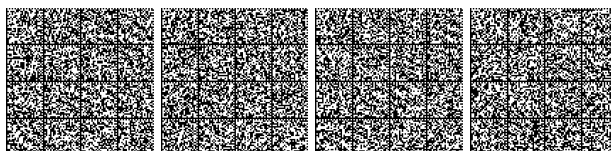
Descrizione	Tempistica
Per completare la caratterizzazione del principio attivo e del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati supplementari.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: 31 marzo 2021
Per garantire una qualità costante del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive per migliorare la strategia di controllo, tra cui le specifiche del principio attivo e del prodotto finito.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: 31 marzo 2021
Per confermare il profilo di purezza, garantire un controllo di qualità approfondito e assicurare l'uniformità tra i vari lotti lungo tutto il ciclo di vita del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccipiente ALC-0315.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: gennaio 2021, aprile 2021
Per confermare il profilo di purezza, garantire un controllo di qualità approfondito e assicurare l'uniformità tra i vari lotti lungo tutto il ciclo di vita del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccipiente ALC-0159.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: gennaio 2021, aprile 2021
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2023
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591007 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Luglio 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.

21A07280



TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2021, n. 241), **coordinato con la legge di conversione 3 dicembre 2021, n. 205** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali.»**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, 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, nonché dell'articolo 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

Tali modifiche sono riportate in video tra i segni ((...))

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Capo I

DISPOSIZIONI URGENTI PER L'ACCESSO ALLE ATTIVITÀ CULTURALI, SPORTIVE E RICREATIVE

Art. 1.

Disposizioni urgenti in materia di spettacoli aperti al pubblico, di eventi e competizioni sportivi e di discoteche

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5:

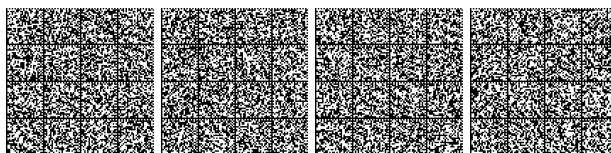
1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. In zona gialla, gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto, sono svolti esclusivamente con posti a sedere preassegnati e a condizione che sia assicurato il rispetto della distanza interpersonale di almeno un metro, sia per gli spettatori che non siano abitualmente conviventi, sia per il personale, e l'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata. In zona bianca, l'accesso agli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui

all'articolo 9, comma 2, e la capienza consentita è pari a quella massima autorizzata. In caso di spettacoli aperti al pubblico che si svolgono in luoghi ordinariamente destinati agli eventi e alle competizioni sportivi, si applicano le disposizioni di cui al comma 2 relative alla capienza consentita negli spazi destinati al pubblico. In ogni caso, per gli spettacoli all'aperto, quando il pubblico, anche solo in parte, vi accede senza posti a sedere preassegnati e senza limiti massimi di capienza autorizzati, gli organizzatori producono all'autorità competente ad autorizzare l'evento anche la documentazione concernente le misure adottate per la prevenzione della diffusione del contagio da Covid-19, tenuto conto delle dimensioni, dello stato e delle caratteristiche dei luoghi, nonché delle indicazioni stabilite in apposite linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La predetta autorità comunica le misure individuate dagli organizzatori alla Commissione di cui all'articolo 80 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, la quale ne tiene conto ai fini delle valutazioni di propria competenza, nel corso di sedute alle quali può invitare rappresentanti delle aziende sanitarie locali, specificamente competenti in materia di sanità pubblica, al fine di acquisire un parere circa l'idoneità delle predette misure. Le misure sono comunicate altresì al Prefetto ai fini delle eventuali misure da adottarsi per la tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, anche previa acquisizione del parere del Comitato provinciale di cui all'articolo 20 della legge 1° aprile 1981, n. 121. Restano sospesi gli spettacoli aperti al pubblico quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nonché, salvo quanto previsto dal comma 1-bis per la zona bianca, le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. In zona bianca le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati sono consentite nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. L'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, con tracciamento dell'accesso alle strutture. La capienza non può comunque essere superiore al 75 per cento all'aperto e al 50 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata. Nei locali al chiuso ove si svolgono le predette attività deve essere garantita la presenza di impianti di aereazione senza ricircolo dell'aria oppure di sistemi di filtrazione ad elevata efficienza mediante filtri HEPA o F9, in grado di ridurre la presenza nell'aria del virus SARS-CoV-2, e restano fermi gli obblighi di indossare il dispositivo di protezione delle vie respiratorie previsti dalla vigente normativa, ad eccezione del momento del ballo.»;



3) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. In zona gialla, le misure di cui al primo periodo del comma 1 si applicano anche per la partecipazione del pubblico sia agli eventi e alle competizioni di livello agonistico riconosciuti di preminente interesse nazionale con provvedimento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e del Comitato italiano paralimpico (CIP), riguardanti gli sport individuali e di squadra, organizzati dalle rispettive federazioni sportive nazionali, discipline sportive associate, enti di promozione sportiva ovvero da organismi sportivi internazionali, sia agli eventi e alle competizioni sportivi diversi da quelli sopra richiamati. In zona gialla, la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento all'aperto e al 35 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata. In zona bianca, l'accesso agli eventi e alle competizioni di cui al primo periodo è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, e la capienza consentita non può essere superiore al 75 per cento all'aperto e al 60 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata. Le percentuali massime di capienza di cui al presente comma si applicano a ciascuno dei settori dedicati alla presenza del pubblico nei luoghi di svolgimento degli eventi e competizioni sportivi. Le attività devono svolgersi nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico. Quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente comma, gli eventi e le competizioni sportivi si svolgono senza la presenza di pubblico.»

4) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. In zona bianca e gialla, in relazione all'andamento della situazione epidemiologica e alle caratteristiche dei siti e degli eventi, può essere stabilita una diversa percentuale massima di capienza consentita, nel rispetto dei principi fissati dal Comitato tecnico-scientifico, con linee guida idonee a prevenire o ridurre il rischio di contagio, adottate, per gli spettacoli di cui al comma 1, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e, per gli eventi e le competizioni di cui al comma 2, dal Sottosegretario di Stato con delega in materia di sport.»

b) all'articolo 9-bis, comma 1, lettera b), dopo le parole «spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi,» sono inserite le seguenti: «nonché attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati,»;

c) all'articolo 13, comma 1, dopo l'ultimo periodo è aggiunto il seguente: «Ferma restando l'applicazione delle eventuali sanzioni previste dall'ordinamento sportivo, dopo una violazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 1-bis e 2, relative alla capienza consentita e al possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, si applica, a partire dalla seconda violazione, commessa in giornata diversa, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura da uno a dieci giorni.»

2. All'articolo 4 del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, i commi 2 e 3 sono abrogati.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano dall'11 ottobre 2021.

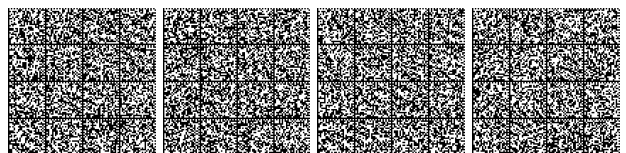
Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli artt. 5, 9-bis e 13 del decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2021, n. 96, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante: «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», come modificato dalla presente legge:

«Art. 5 (*Spettacoli aperti al pubblico ed eventi sportivi*). — 1. In zona gialla, gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto, sono svolti esclusivamente con posti a sedere preassegnati e a condizione che sia assicurato il rispetto della distanza interpersonale di almeno un metro, sia per gli spettatori che non siano abitualmente conviventi, sia per il personale, e l'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata. In zona bianca, l'accesso agli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, e la capienza consentita è pari a quella massima autorizzata. In caso di spettacoli aperti al pubblico che si svolgono in luoghi ordinariamente destinati agli eventi e alle competizioni sportivi, si applicano le disposizioni di cui al comma 2 relative alla capienza consentita negli spazi destinati al pubblico. In ogni caso, per gli spettacoli all'aperto, quando il pubblico, anche solo in parte, vi accede senza posti a sedere preassegnati e senza limiti massimi di capienza autorizzati, gli organizzatori producono all'autorità competente ad autorizzare l'evento anche la documentazione concernente le misure adottate per la prevenzione della diffusione del contagio da Covid-19, tenuto conto delle dimensioni, dello stato e delle caratteristiche dei luoghi, nonché delle indicazioni stabilite in apposite linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La predetta autorità comunica le misure individuate dagli organizzatori alla Commissione di cui all'articolo 80 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, la quale ne tiene conto ai fini delle valutazioni di propria competenza, nel corso di sedute alle quali può invitare rappresentanti delle aziende sanitarie locali, specificamente competenti in materia di sanità pubblica, al fine di acquisire un parere circa l'idoneità delle predette misure. Le misure sono comunicate altresì al Prefetto ai fini delle eventuali misure da adottarsi per la tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, anche previa acquisizione del parere del Comitato provinciale di cui all'articolo 20 della legge 1° aprile 1981, n. 121. Restano sospesi gli spettacoli aperti al pubblico quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nonché, salvo quanto previsto dal comma 1-bis per la zona bianca, le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

1-bis. In zona bianca le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati sono consentite nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. L'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, con tracciamento dell'accesso alle strutture. La capienza non può comunque essere superiore al 75 per cento all'aperto e al 50 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata. Nei locali al chiuso ove si svolgono le predette attività deve essere garantita la presenza di impianti di aereazione senza ricircolo dell'aria oppure di sistemi di filtrazione ad elevata efficienza mediante filtri HEPA o F9, in grado di ridurre la presenza nell'aria del virus SARS-CoV-2, e restano fermi gli obblighi di indossare il dispositivo di protezione delle vie respiratorie previsti dalla vigente normativa, ad eccezione del momento del ballo.

2. In zona gialla, le misure di cui al primo periodo del comma 1 si applicano anche per la partecipazione del pubblico sia agli eventi e alle competizioni di livello agonistico riconosciuti di preminente interesse nazionale con provvedimento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e del Comitato italiano paralimpico (CIP), riguardanti gli sport individuali e di squadra, organizzati dalle rispettive federazioni sportive nazionali, discipline sportive associate, enti di promozione



sportiva ovvero da organismi sportivi internazionali, sia agli eventi e alle competizioni sportivi diversi da quelli sopra richiamati. In zona gialla, la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento all'aperto e al 35 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata. In zona bianca, l'accesso agli eventi e alle competizioni di cui al primo periodo è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, e la capienza consentita non può essere superiore al 75 per cento all'aperto e al 60 per cento al chiuso rispetto a quella massima autorizzata. Le percentuali massime di capienza di cui al presente comma si applicano a ciascuno dei settori dedicati alla presenza del pubblico nei luoghi di svolgimento degli eventi e competizioni sportivi. Le attività devono svolgersi nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico. Quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente comma, gli eventi e le competizioni sportivi si svolgono senza la presenza di pubblico.

2-bis

3. In zona bianca e gialla, in relazione all'andamento della situazione epidemiologica e alle caratteristiche dei siti e degli eventi, può essere stabilita una diversa percentuale massima di capienza consentita, nel rispetto dei principi fissati dal Comitato tecnico-scientifico, con linee guida idonee a prevenire o ridurre il rischio di contagio, adottate, per gli spettacoli di cui al comma 1, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e, per gli eventi e le competizioni di cui al comma 2, dal Sottosegretario di Stato con delega in materia di sport.

4.»

«Art. 9-bis (Impiego certificazioni verdi COVID-19). — 1. A far data dal 6 agosto 2021, è consentito in zona bianca esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività:

a) servizi di ristorazione svolti da qualsiasi esercizio, di cui all'articolo 4, per il consumo al tavolo, al chiuso;

a-bis) alberghi e altre strutture ricettive;

b) spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi, nonché attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati, di cui all'articolo 5;

c) musei, altri istituti e luoghi della cultura e mostre, di cui all'articolo 5-bis;

d) piscine, centri natatori, palestre, sport di squadra, centri benessere, anche all'interno di strutture ricettive, di cui all'articolo 6, limitatamente alle attività al chiuso, nonché spazi adibiti a spogliatoi e docce, con esclusione dell'obbligo di certificazione per gli accompagnatori delle persone non autosufficienti in ragione dell'età o di disabilità;

e) sagre e fiere, convegni e congressi di cui all'articolo 7;

f) centri termali, salvo che per gli accessi necessari all'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza e allo svolgimento di attività riabilitative o terapeutiche, parchi tematici e di divertimento;

g) centri culturali, centri sociali e ricreativi, di cui all'articolo 8-bis, comma 1, limitatamente alle attività al chiuso e con esclusione dei centri educativi per l'infanzia, compresi i centri estivi, e le relative attività di ristorazione;

g-bis) feste conseguenti alle cerimonie civili o religiose, di cui all'articolo 8-bis, comma 2;

h) attività di sale gioco, sale scommesse, sale bingo e casinò, di cui all'articolo 8-ter;

i) concorsi pubblici.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nelle zone gialla, arancione e rossa, laddove i servizi e le attività di cui al comma 1 siano consentiti e alle condizioni previste per le singole zone salvo quanto previsto al comma 2-bis.

2-bis. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi

di ristorazione di cui al comma 1, lettera a), nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le predette certificazioni, al fine di consentirne la verifica digitale, assicurando contestualmente la protezione dei dati personali in esse contenuti. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, per le finalità di cui al presente articolo possono essere utilizzate le certificazioni rilasciate in formato cartaceo. (71)

4. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui ai commi 1 e 2-bis sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui ai medesimi commi 1 e 2-bis. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Nel caso di sagre e fiere locali che si svolgano all'aperto, in spazi privi di varchi di accesso, gli organizzatori informano il pubblico, con apposita segnaletica, dell'obbligo del possesso della certificazione verde COVID-19 prescritta ai sensi del comma 1, lettera e), per l'accesso all'evento. In caso di controlli a campione, le sanzioni di cui all'articolo 13 si applicano al solo soggetto privo di certificazione e non anche agli organizzatori che abbiano rispettato gli obblighi informativi.

5. Il Ministro della salute con propria ordinanza può definire eventuali misure necessarie in fase di attuazione del presente articolo.»

«Art. 13 (Sanzioni). — 1. La violazione delle disposizioni di cui articoli 1, 2, 3, 3-bis, 4, 4-bis, 5, 6, 6-bis, 7, 8, 8-bis, 8-ter e 9-bis è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Dopo due violazioni delle disposizioni di cui al comma 4 dell'articolo 9-bis, commesse in giornate diverse, si applica, a partire dalla terza violazione, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da uno a dieci giorni. Ferma restando l'applicazione delle eventuali sanzioni previste dall'ordinamento sportivo, dopo una violazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 1-bis e 2, relative alla capienza consentita e al possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, si applica, a partire dalla seconda violazione, commessa in giornata diversa, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura da uno a dieci giorni.

2. Alle condotte previste dagli articoli 476, 477, 479, 480, 481, 482 e 489 del codice penale, anche se relative ai documenti informatici di cui all'articolo 491-bis del medesimo codice, aventi ad oggetto le certificazioni verdi COVID-19 in formato digitale o analogico, si applicano le pene stabilite nei detti articoli.»

— Si riporta l'articolo 4 del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 agosto 2021, n. 187, recante: «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, come modificato dalla presente legge:

«Art. 4 (Disposizioni urgenti in materia di eventi sportivi e in materia di spettacoli aperti al pubblico). — 1. Per la partecipazione del pubblico agli eventi e alle competizioni sportivi all'aperto, con le linee guida di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è possibile prevedere modalità di assegnazione dei posti alternativi al distanziamento interpersonale di almeno un metro.

2. (abrogato)

3. (abrogato)»



Art. 1 - bis

Disposizioni in materia di accesso a spettacoli in impianti con capienza superiore a 5.000 spettatori

1. All'articolo 1, comma 545-bis, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dopo le parole: «danza e circo contemporaneo» sono inserite le seguenti: «, nonché le manifestazioni carnevalesche, i corsi ma-scherati, le rievocazioni storiche, giostre e manifestazioni similari».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il comma 545-bis dell'articolo 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2016, n. 297, S.O., recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019, come modificato dalla presente legge:

«545-bis In vigore dal 30 giugno 2019. A decorrere dal 1° luglio 2019, ferme restando le specifiche disposizioni in materia di manifestazioni sportive, per le quali continua ad applicarsi la specifica disciplina di settore, i titoli di accesso ad attività di spettacolo in impianti con capienza superiore a 5.000 spettatori sono nominativi, previa efficace verifica dell'identità, e riportano la chiara indicazione del nome e del cognome del soggetto che fruisce del titolo di accesso, nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. L'accesso all'area dello spettacolo è subordinato al riconoscimento personale, attraverso controlli e meccanismi efficaci di verifica dell'identità dei partecipanti all'evento, compresi i minorenni. Sono esclusi da tale prescrizione lo spettacolo viaggiante e gli spettacoli di attività lirica, sinfonica e cameristica, prosa, jazz, balletto, danza e circo contemporaneo, nonché le manifestazioni carnevalesche, i corsi mascherati, le rievocazioni storiche, giostre e manifestazioni similari. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, adottato previa intesa con il Ministero per i beni e le attività culturali e sentita l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le regole tecniche attraverso cui i siti internet di rivendita primari, i box office autorizzati o i siti internet ufficiali dell'evento assicurano la rimessa in vendita dei titoli di ingresso nominativi o il cambio di nominativo.»

Art. 2.

Disposizioni urgenti in materia di musei e altri istituti e luoghi della cultura

1. All'articolo 5-bis, comma 1, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, le parole «e da consentire che i visitatori possano rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro» sono soppresse.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano dall'11 ottobre 2021.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 5-bis del citato decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5-bis (Musei e altri istituti e luoghi della cultura). — 1. In zona bianca e gialla, il servizio di apertura al pubblico dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, è assicurato a condizione che detti istituti e luoghi, tenendo conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei locali aperti al pubblico nonché dei flussi di visitatori, garantiscano modalità di fruizione contingentata o comunque tali da evitare assembramenti di persone. Per gli istituti e i luoghi della cultura che nell'anno 2019 hanno registrato un numero di visitatori superiore a un milione, il sabato e i giorni festivi il servizio è assicurato a condizione che l'ingresso sia stato prenotato on-

line o telefonicamente con almeno un giorno di anticipo. Resta sospesa l'efficacia delle disposizioni dell'articolo 4, comma 2, secondo periodo, del regolamento di cui al decreto del Ministro per i beni culturali e ambientali 11 dicembre 1997, n. 507, in materia di libero accesso a tutti gli istituti e luoghi della cultura statali la prima domenica del mese. Alle medesime condizioni di cui al presente comma sono altresì aperte al pubblico le mostre.»

Art. 2 - bis

Disposizioni urgenti per l'accesso agli autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente

1. Dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'accesso a bordo degli autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente, ad esclusione di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale, è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID 19, come previsto dall'articolo 9-quater del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e la capienza consentita è pari a quella massima di riempimento.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 9-quater del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87:

«Art. 9-quater (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nei mezzi di trasporto). — 1. A far data dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti mezzi di trasporto e il loro utilizzo:

- a) aeromobili adibiti a servizi commerciali di trasporto di persone;
- b) navi e traghetti adibiti a servizi di trasporto interregionale;
- c) treni impiegati nei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di tipo interregionale, Intercity, Intercity Notte e Alta Velocità;
- d) autobus adibiti a servizi di trasporto di persone, ad offerta indifferenziata, effettuati su strada in modo continuativo o periodico su un percorso che collega più di due regioni ed aventi itinerari, orari, frequenze e prezzi prestabiliti;
- e) autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente;
- e-bis) funivie, cabinovie e seggiovie, qualora utilizzate con la chiusura delle cupole paravento, con finalità turistico-commerciale e anche ove ubicate in comprensori sciistici, senza limitazioni alla vendita dei titoli di viaggio;
- e-ter) mezzi impiegati nei servizi di trasporto pubblico locale o regionale.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. I vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché i loro delegati, sono tenuti a verificare che l'utilizzo dei servizi di cui al comma 1 avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 1. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Per i mezzi di trasporto pubblico locale o regionale le predette verifiche possono essere svolte secondo modalità a campione.

3-bis. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le misure di contenimento e di contrasto dei rischi sanitari derivanti dalla diffusione del COVID-19, come definite dalle linee guida e dai protocolli di cui all'articolo 10-bis del presente decreto, integrano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ad ogni effetto di legge e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza nazionale, il contenuto degli obbli-



ghi di servizio pubblico gravanti sui vettori e sui gestori di infrastrutture o di stazioni destinati all'erogazione ovvero alla fruizione di servizi di trasporto pubblico di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, regolati da atti, autorizzazioni, licenze, permessi, nulla osta, contratti, convenzioni, disciplinari, appalti o concessioni.

4. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

Art. 3.

Disposizioni urgenti in materia di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 nei settori pubblico e privato

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-septies è inserito il seguente:

«Art. 9-octies (Modalità di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 nei settori pubblico e privato ai fini della programmazione del lavoro). — 1. In caso di richiesta da parte del datore di lavoro, derivante da specifiche esigenze organizzative volte a garantire l'efficace programmazione del lavoro, i lavoratori sono tenuti a rendere le comunicazioni di cui al comma 6 dell'articolo 9-quinquies e al comma 6 dell'articolo 9-septies con un preavviso necessario a soddisfare le predette esigenze organizzative.»

Art. 3 - bis

Interventi connessi con l'emergenza sanitaria

1. Le risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, affluite ai sensi dell'articolo 40 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, possono essere utilizzate, nella misura di 210 milioni di euro, fino al termine dello stato di emergenza di cui all'articolo 1 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per assicurare la continuità degli interventi di competenza del Commissario straordinario di cui al suddetto articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

2. In considerazione della proroga dello stato di emergenza al 31 dicembre 2021, in via eccezionale, limitatamente alle elezioni provinciali da svolgere il 18 dicembre 2021 e in deroga a quanto previsto dai commi 62, secondo periodo, e 74, secondo periodo, dell'articolo 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, al fine di rispettare le disposizioni sul distanziamento sociale per il contrasto del COVID-19, possono essere individuate ulteriori sedi decentrate per procedere alle operazioni di voto, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Capo II

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE DI PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI E DI ESAMI DI STATO PER L'ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE DI AVVOCATO

Art. 4.

Riorganizzazione del Ministero della salute

1. La dotazione organica della dirigenza di livello generale del Ministero della salute è incrementata di due unità, con contestuale riduzione di 7 posizioni di dirigente sanitario, complessivamente equivalenti sotto il profilo finanziario e di un corrispondente ammontare di facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente.

2. All'articolo 47-quater del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il Ministero si articola in direzioni generali, coordinate da un segretario generale. Il numero degli uffici dirigenziali generali, incluso quello del segretario generale, è pari a 15.»

3. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 47-quater del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 agosto 1999, n. 203, S.O., recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dalla presente legge:

«Art. 47-quater (Ordinamento). — 1. Il Ministero si articola in direzioni generali, coordinate da un segretario generale. Il numero degli uffici dirigenziali generali, incluso quello del segretario generale, è pari a 15.

2. »

Art. 4 - bis

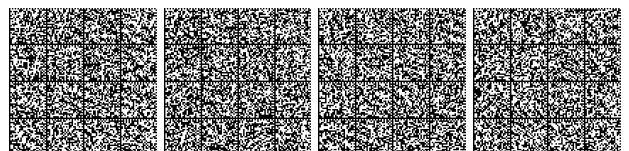
Accesso all'elenco nazionale degli idonei alla nomina a direttore generale delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale

1. In ragione del perdurare dell'emergenza dovuta alla situazione epidemiologica conseguente alla diffusione pandemica del virus SARS-CoV-2, al fine di non disperdere le competenze e le professionalità acquisite dal personale sanitario nel corso del servizio prestato presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, il limite anagrafico per l'accesso all'elenco nazionale di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, è elevato a sessantotto anni. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano fino al termine dello stato di emergenza connesso al COVID-19.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 3 settembre 2016, n. 206, recante «Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria»:

«Art. 1 (Elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale). — 1. I provvedimenti



ti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale sono adottati nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

2. È istituito, presso il Ministero della salute, l'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale, aggiornato con cadenza biennale. Fermo restando l'aggiornamento biennale, l'iscrizione nell'elenco è valida per quattro anni, salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 7. L'elenco nazionale è alimentato con procedure informatizzate ed è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

2-bis. Nell'elenco nazionale di cui al comma 2 è istituita un'aposta sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, aventi i requisiti di cui all'articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

3. Ai fini della formazione dell'elenco di cui al comma 2, con decreto del Ministro della salute è nominata ogni due anni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione composta da cinque membri, di cui uno designato dal Ministro della salute con funzioni di presidente scelto tra magistrati ordinari, amministrativi, contabili e avvocati dello Stato, e quattro esperti di comprovata competenza ed esperienza, in particolare in materia di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti della commissione possono essere nominati una sola volta e restano in carica per il tempo necessario alla formazione dell'elenco e all'espletamento delle attività connesse e consequenziali. In fase di prima applicazione, la commissione è nominata entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. La commissione di cui al comma 3 procede alla formazione dell'elenco nazionale di cui al comma 2, entro centoventi giorni dalla data di insediamento, previa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della salute di un avviso pubblico di selezione per titoli. Alla selezione sono ammessi i candidati che non abbiano compiuto sessantacinque anni di età in possesso di:

a) diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2000, n. 2, ovvero laurea specialistica o magistrale;

b) comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore sanitario o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e o finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato;

c) attestato rilasciato all'esito del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle regioni, anche in ambito interregionale, avvalendosi anche dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'articolo 16-ter, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i contenuti, la metodologia delle attività didattiche tali da assicurare un più elevato livello della formazione, la durata dei corsi e il termine per l'attivazione degli stessi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione. Sono fatti salvi gli attestati di formazione conseguiti alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi delle disposizioni previgenti e, in particolare dell'articolo 3-bis, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché gli attestati in corso di conseguimento ai sensi di quanto previsto dal medesimo articolo 3-bis, comma 4, anche se conseguiti in data posteriore all'entrata in vigore del presente decreto, purché i corsi siano iniziati in data antecedente alla data di stipula dell'Accordo di cui al presente comma.

5. I requisiti indicati nel comma 4 devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione della domanda di ammissione. Alle domande dovranno essere allegati il curriculum formativo e professionale e l'elenco dei titoli valutabili ai sensi del comma 6. La partecipazione alla procedura di selezione è subordinata al versamento ad apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato di un contributo pari ad euro 30, non rimborsabile. I relativi introiti sono

riassegnati ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute per essere destinati alle spese necessarie per assicurare il supporto allo svolgimento delle procedure selettive e per la gestione dell'elenco di idonei cui al presente articolo.

6. La commissione procede alla valutazione dei titoli formativi e professionali e della comprovata esperienza dirigenziale assegnando un punteggio secondo i parametri di cui ai commi da 7-bis a 7-sexies, e criteri specifici predefiniti nell'avviso pubblico di cui al comma 4, considerando:

a) relativamente alla comprovata esperienza dirigenziale, la tipologia e dimensione delle strutture nelle quali è stata maturata, anche in termini di risorse umane e finanziarie gestite, la posizione di coordinamento e responsabilità di strutture con incarichi di durata non inferiore a un anno, nonché eventuali provvedimenti di decadenza, o provvedimenti assimilabili;

b) relativamente ai titoli formativi e professionali che devono comunque avere attinenza con le materie del management e della direzione aziendale, l'attività di docenza svolta in corsi universitari e post universitari presso istituzioni pubbliche e private di riconosciuta rilevanza, delle pubblicazioni e delle produzioni scientifiche degli ultimi cinque anni, il possesso di diplomi di specializzazione, dottorati di ricerca, master, corsi di perfezionamento universitari di durata almeno annuale, abilitazioni professionali, ulteriori corsi di formazione di ambito manageriale e organizzativo svolti presso istituzioni pubbliche e private di riconosciuta rilevanza della durata di almeno 50 ore, con esclusione dei corsi già valutati quali requisito d'accesso.

7. Il punteggio massimo complessivamente attribuibile dalla commissione a ciascun candidato è di 100 punti e possono essere inseriti nell'elenco nazionale i candidati che abbiano conseguito un punteggio minimo non inferiore a 70 punti. Il punteggio è assegnato ai fini dell'inserimento del candidato nell'elenco nazionale che è pubblicato secondo l'ordine alfabetico dei candidati senza l'indicazione del punteggio conseguito nella selezione.

7-bis. Ai fini della valutazione dell'esperienza dirigenziale maturata nel settore sanitario, pubblico o privato, di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b), la Commissione fa riferimento all'esperienza acquisita nelle strutture autorizzate all'esercizio di attività sanitaria, del settore farmaceutico e dei dispositivi medici, nonché negli enti a carattere regolatorio e di ricerca in ambito sanitario.

7-ter. L'esperienza dirigenziale valutabile dalla Commissione, di cui al comma 6, lettera a), è esclusivamente l'attività di direzione dell'ente, dell'azienda, della struttura o dell'organismo ovvero di una delle sue articolazioni comunque contraddistinte, svolta, a seguito di formale conferimento di incarico, con autonomia organizzativa e gestionale, nonché diretta responsabilità di risorse umane, tecniche o finanziarie, maturata nel settore pubblico e privato. Non si considera esperienza dirigenziale valutabile ai sensi del presente comma l'attività svolta a seguito di incarico comportante funzioni di mero studio, consulenza e ricerca.

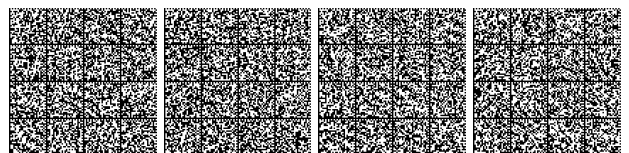
7-quater. La Commissione valuta esclusivamente le esperienze dirigenziali maturate dal candidato negli ultimi sette anni e, nelle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, negli ultimi dieci anni, attribuendo un punteggio complessivo massimo non superiore a 60 punti, tenendo conto per ciascun incarico di quanto previsto dal comma 6, lettera a). In particolare:

a) individua range predefiniti relativi rispettivamente al numero di risorse umane e al valore economico delle risorse finanziarie gestite e per ciascun range attribuisce il relativo punteggio;

b) definisce il coefficiente da applicare al punteggio base ottenuto dal candidato in relazione alle diverse tipologie di strutture presso le quali l'esperienza dirigenziale è stata svolta;

c) definisce il coefficiente da applicare al punteggio base ottenuto dal candidato per l'esperienza dirigenziale che ha comportato il coordinamento e la responsabilità di più strutture dirigenziali.

7-quinquies. Eventuali provvedimenti di decadenza del candidato, o provvedimenti assimilabili, riportati negli ultimi sette anni e, nelle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, negli ultimi dieci anni, sono valutati con una decurtazione del punteggio pari ad un massimo di 8 punti. Il punteggio per ciascuna esperienza dirigenziale valutata, per la frazione superiore all'anno, è attribuito assegnando per ciascun giorno di durata un trentosessantacinquesimo del punteggio annuale previsto per quella specifica esperienza dirigenziale. Nel caso di sovrapposizioni temporali degli incarichi ricoperti, è valutata ai fini dell'idoneità esclusivamente una singola esperienza dirigenziale, scegliendo quella a cui può essere attribuito il maggior punteggio.



7-sexies. La Commissione valuta i titoli formativi e professionali posseduti dal candidato attribuendo un punteggio, complessivo massimo non superiore a 40 punti, ripartito in relazione ai titoli di cui al comma 6, lettera b).

8. Non possono essere reinseriti nell'elenco nazionale coloro che siano stati dichiarati decaduti dal precedente incarico di direttore generale per violazione degli obblighi di trasparenza di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97.»

Art. 5.

Disposizioni urgenti in tema di temporaneo rafforzamento dell'Ufficio centrale per il referendum presso la Corte di cassazione

1. Al fine di consentire il tempestivo espletamento delle operazioni di verifica di cui all'articolo 32 della legge 25 maggio 1970, n. 352, relative alle richieste di referendum presentate entro il 31 ottobre 2021, in deroga alla disposizione di cui all'articolo 2 del decreto-legge 9 marzo 1995, n. 67, convertito dalla legge 5 maggio 1995, n. 159, per le operazioni di verifica delle sottoscrizioni, dell'indicazione delle generalità dei sottoscrittori, delle vidimazioni dei fogli, delle autenticazioni delle firme e delle certificazioni elettorali, nonché per le operazioni di conteggio delle firme, l'Ufficio centrale per il referendum si avvale di personale della segreteria di cui all'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199, nel numero massimo di 28 unità, appartenente alla seconda area professionale con la qualifica di cancelliere esperto e di assistente giudiziario.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, per le funzioni di segreteria dell'Ufficio centrale per il referendum, il primo presidente della Corte di cassazione può avvalersi, per un periodo non superiore a sessanta giorni, di personale ulteriore rispetto a quello in servizio a qualsiasi titolo presso la Corte, nel numero massimo di 100 unità, di cui 40 competenti per le funzioni di verifica e conteggio delle sottoscrizioni, appartenenti alla seconda area professionale con la qualifica di assistente giudiziario o cancelliere esperto ovvero profili professionali equiparati, e 60 con mansioni esecutive di supporto e in particolare per l'inserimento dei dati nei sistemi informatici, appartenenti alla seconda area professionale con la qualifica di operatore giudiziario ovvero profili professionali equiparati.

3. Su richiesta del primo presidente della Corte di cassazione, l'amministrazione giudiziaria indice interpello, per soli titoli, finalizzato alla acquisizione di manifestazioni di disponibilità alla assegnazione all'ufficio centrale per il referendum della Corte di cassazione.

4. La procedura di assegnazione temporanea di cui al comma 3 è riservata al personale di ruolo dell'amministrazione giudiziaria che abbia maturato un minimo di tre anni di servizio nel profilo professionale di appartenenza, nonché, qualora in possesso delle professionalità richieste e secondo l'equiparazione prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 17 settembre 2015, ai dipendenti di ruolo delle Amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rientranti nel Comparto Funzioni Centrali, nonché al personale militare e delle

Forze di polizia di Stato di cui all'articolo 3 del medesimo decreto legislativo secondo i rispettivi ordinamenti. Nell'ambito della procedura di interpello di cui al comma 3, le amministrazioni pubbliche di provenienza dei dipendenti che abbiano manifestato la propria disponibilità sono tenute ad adottare il provvedimento di comando entro cinque giorni dalla richiesta dell'amministrazione giudiziaria; qualora tale provvedimento non sia adottato nel termine suddetto, il nulla osta si ha comunque per rilasciato e l'amministrazione giudiziaria può procedere all'assegnazione, dandone comunicazione all'interessato e all'amministrazione di provenienza. Il trattamento economico fondamentale e accessorio da corrispondere durante il periodo di assegnazione temporanea continuerà ad essere erogato dalla amministrazione di provenienza.

5. In ragione delle eccezionali finalità di cui al comma 1, al personale assegnato all'Ufficio centrale per il referendum della Corte di cassazione, anche se distaccato o comandato ai sensi del comma 4, è corrisposto l'onorario giornaliero di cui all'articolo 3, comma 1, della legge 13 marzo 1980, n. 70. Per le unità con mansioni esecutive di supporto di cui al comma 2, tale onorario è ridotto di un quinto. Detto personale, delegato dal presidente dell'Ufficio centrale per il referendum, è responsabile verso l'Ufficio centrale delle operazioni compiute. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199. Non è dovuta, per il personale comandato ai sensi del comma 4, l'indennità giudiziaria.

6. Per l'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo è autorizzata la spesa di euro 409.648 per l'anno 2021, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 32 della legge 25 maggio 1970, n. 352 (Norme sui referendum previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo):

«Art. 32. — Salvo il disposto dell'articolo precedente, le richieste di referendum devono essere depositate in ciascun anno dal 1° gennaio al 30 settembre.

Alla scadenza del 30 settembre l'Ufficio centrale costituito presso la Corte di cassazione a norma dell'articolo 12 esamina tutte le richieste depositate, allo scopo di accertare che esse siano conformi alle norme di legge, esclusa la cognizione dell'ammissibilità, ai sensi del secondo comma dell'articolo 75 della Costituzione, la cui decisione è demandata dall'articolo 33 della presente legge alla Corte costituzionale.

Entro il 31 ottobre l'Ufficio centrale rileva, con ordinanza, le eventuali irregolarità delle singole richieste, assegnando ai delegati o presentatori un termine, la cui scadenza non può essere successiva al venti novembre per la sanatoria, se consentita, delle irregolarità predette e per la presentazione di memorie intese a contestarne l'esistenza.

Con la stessa ordinanza l'Ufficio centrale propone la concentrazione di quelle, tra le richieste depositate, che rivelano uniformità o analogia di materia.



L'ordinanza deve essere notificata ai delegati o presentatori nei modi e nei termini di cui all'articolo 13. Entro il termine fissato nell'ordinanza i rappresentanti dei partiti, dei gruppi politici e dei promotori del referendum, che siano stati eventualmente designati a norma dell'articolo 19, hanno facoltà di presentare per iscritto le loro deduzioni.

Successivamente alla scadenza del termine fissato nell'ordinanza ed entro il 15 dicembre, l'Ufficio centrale decide, con ordinanza definitiva, sulla legittimità di tutte le richieste depositate, provvedendo alla concentrazione di quelle tra esse che rivelano l'uniformità o analogia di materia e mantenendo distinte le altre, che non presentano tali caratteri. L'ordinanza deve essere comunicata e notificata a norma dell'articolo 13.

L'Ufficio centrale stabilisce altresì, sentiti i promotori, la denominazione della richiesta di referendum da riprodurre nella parte interna delle schede di votazione, al fine dell'identificazione dell'oggetto del referendum.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto-legge 9 marzo 1995, n. 67 (Norme sui referendum previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo), convertito dalla legge 5 maggio 1995, n. 159:

«Art. 2. — 1. Per le operazioni di verifica delle sottoscrizioni, dell'indicazione delle generalità dei sottoscrittori, delle vidimazioni dei fogli, delle autenticazioni delle firme e delle certificazioni elettorali, nonché per le operazioni di conteggio delle firme, l'Ufficio centrale per il referendum si avvale del personale della segreteria di cui all'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199, con qualifica funzionale non inferiore alla settima. Detto personale, delegato dal presidente dell'Ufficio centrale per il referendum, è responsabile verso l'Ufficio centrale delle operazioni compiute. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199.»

— Si riporta il testo dell'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199 (Modifiche alla L. 25 maggio 1970, n. 352, sui referendum previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo):

«Art. 6. — Il primo presidente della Corte suprema di cassazione, in vista delle operazioni di verifica delle sottoscrizioni presentate a corredo delle richieste di referendum, con proprio decreto e in relazione alle necessità, può aggregare all'Ufficio centrale per il referendum altri magistrati della Corte.

Le funzioni di segreteria dell'Ufficio centrale sono espletate dai funzionari della cancelleria della Corte designati dal primo presidente.

Il primo presidente dispone, altresì, sulle modalità di utilizzazione del centro elettronico e dell'altro personale della Corte ritenuto necessario.

Al personale dell'Ufficio centrale per il referendum come sopra impegnato si applica il disposto dell'articolo 18 della legge 23 aprile 1976, n. 136, nei limiti di un contingente di personale non superiore a novanta unità.»

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 giugno 2015, reca: «Definizione delle tabelle di equiparazione fra i livelli di inquadramento previsti dai contratti collettivi relativi ai diversi comparti di contrattazione del personale non dirigenziale».

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 1 (Finalità ed ambito di applicazione) (Art. 1 del D.Lgs n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del D.Lgs n. 80 del 1998). — 1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano l'organizzazione degli uffici e i rapporti di lavoro e di impiego alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, tenuto conto delle autonomie locali e di quelle delle regioni e delle province autonome, nel rispetto dell'articolo 97, comma primo, della Costituzione, al fine di:

a) accrescere l'efficienza delle amministrazioni in relazione a quella dei corrispondenti uffici e servizi dei Paesi dell'Unione europea, anche mediante il coordinato sviluppo di sistemi informativi pubblici;

b) razionalizzare il costo del lavoro pubblico, contenendo la spesa complessiva per il personale, diretta e indiretta, entro i vincoli di finanza pubblica;

c) realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

3. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. Le Regioni a statuto ordinario si attengono ad esse tenendo conto delle peculiarità dei rispettivi ordinamenti. I principi desumibili dall'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni, e dall'articolo 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, costituiscono altresì, per le Regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.»

«Art. 3 (Personale in regime di diritto pubblico) (Art. 2, commi 4 e 5 del D.Lgs. n. 29 del 1993, come sostituiti dall'art. 2 del D.Lgs. n. 546 del 1993 e successivamente modificati dall'art. 2, comma 2 del D.Lgs. n. 80 del 1998). — 1. In deroga all'art. 2, commi 2 e 3, rimangono disciplinati dai rispettivi ordinamenti: i magistrati ordinari, amministrativi e contabili, gli avvocati e procuratori dello Stato, il personale militare e delle Forze di polizia di Stato, il personale della carriera diplomatica e della carriera prefettizia, nonché i dipendenti degli enti che svolgono la loro attività nelle materie contemplate dall'articolo 1 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 17 luglio 1947, n. 691, e dalle leggi 4 giugno 1985, n. 281, e successive modificazioni ed integrazioni, e 10 ottobre 1990, n. 287.

1-bis. In deroga all'articolo 2, commi 2 e 3, il rapporto di impiego del personale, anche di livello dirigenziale, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, esclusi il personale volontario previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2000, n. 362, e il personale volontario di leva, è disciplinato in regime di diritto pubblico secondo autonome disposizioni ordinamentali.

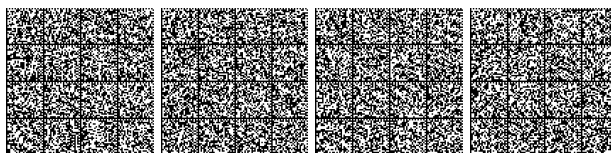
1-ter. In deroga all'articolo 2, commi 2 e 3, il personale della carriera dirigenziale penitenziaria è disciplinato dal rispettivo ordinamento.

2. Il rapporto di impiego dei professori e dei ricercatori universitari, a tempo indeterminato o determinato, resta disciplinato dalle disposizioni rispettivamente vigenti, in attesa della specifica disciplina che la regoli in modo organico ed in conformità ai principi della autonomia universitaria di cui all'articolo 33 della Costituzione ed agli articoli 6 e seguenti della legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modificazioni ed integrazioni, tenuto conto dei principi di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421.»

— Si riporta il testo dell'articolo 3 della legge 13 marzo 1980, n. 70 (Determinazione degli onorari dei componenti gli uffici elettorali e delle caratteristiche delle schede e delle urne per la votazione):

«Art. 3. — 1. A ciascun componente ed al segretario dell'ufficio elettorale centrale nazionale e degli uffici centrali circoscrizionali di cui agli articoli 12 e 13 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, degli uffici elettorali circoscrizionali e degli uffici elettorali regionali di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, dell'ufficio elettorale nazionale, degli uffici elettorali circoscrizionali e degli uffici elettorali provinciali di cui agli articoli 8, 9 e 10 della legge 24 gennaio 1979, n. 18, dell'ufficio centrale per il referendum e degli uffici provinciali per il referendum di cui agli articoli 12 e 21 della legge 25 maggio 1970, n. 352, degli uffici centrali circoscrizionali e degli uffici centrali regionali di cui all'articolo 8 della legge 17 febbraio 1968, n. 108, nonché degli uffici elettorali circoscrizionali e degli uffici elettorali centrali di cui agli articoli 12 e 13 della legge 8 marzo 1951, n. 122, a titolo di retribuzione per ogni giorno di effettiva partecipazione ai lavori dei rispettivi consessi è corrisposto un onorario giornaliero, al lordo delle ritenute di legge, di lire 80.000.

2. Ai componenti ed ai segretari dei predetti consessi è inoltre corrisposto, se dovuto, il trattamento di missione inerente alla qualifica rivestita ovvero, se estranei all'Amministrazione dello Stato, nella misura corrispondente a quella che spetta ai direttori di sezione dell'Amministrazione predetta.



3. Ai presidenti degli uffici elettorali di cui al comma 1, a titolo di retribuzione per ogni giorno di effettiva partecipazione ai lavori dei rispettivi consessi, è corrisposto un onorario giornaliero, al lordo delle ritenute di legge, di lire 120.000 nonché, se dovuto, il trattamento di missione inerente alla qualifica rivestita.»

Art. 6.

Misure urgenti in materia di svolgimento della sessione 2021 dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato durante l'emergenza epidemio-logica da COVID-19

1. L'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato, limitatamente alla sessione da indire per l'anno 2021, è disciplinato dalle disposizioni di cui al decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50, salvo quanto previsto dal presente articolo.

2. Con il decreto del Ministro della giustizia che indice la sessione d'esame per il 2021 sono fornite le indicazioni relative alla data di inizio delle prove, alle modalità di sorteggio per l'espletamento delle prove orali, alla pubblicità delle sedute di esame, all'accesso e alla permanenza nelle sedi di esame fermo quanto previsto dal successivo comma 3, alle prescrizioni imposte ai fini della prevenzione e protezione dal rischio del contagio da COVID-19, nonché alle modalità di comunicazione delle materie scelte dal candidato per la prima e la seconda prova orale. Con il medesimo decreto vengono altresì disciplinate le modalità di utilizzo di strumenti compensativi per le difficoltà di lettura, di scrittura e di calcolo, nonché la possibilità di usufruire di un prolungamento dei tempi stabiliti per lo svolgimento delle prove, da parte dei candidati con disturbi specifici di apprendimento (DSA). Non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50.

3. L'accesso ai locali deputati allo svolgimento delle prove d'esame è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. La mancata esibizione da parte dei candidati al personale addetto ai controlli delle certificazioni di cui al primo periodo costituisce motivo di esclusione dall'esame.

4. In deroga a quanto previsto dall'articolo 4, comma 6 del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50, le linee generali da seguire per la formulazione dei quesiti da porre nella prima prova orale e per la valutazione dei candidati, in modo da garantire l'omogeneità e la coerenza dei criteri di esame, sono stabilite con decreto del Ministero della giustizia, sentita la commissione centrale costituita ai sensi del decreto-legge 21 maggio 2003, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2003, n. 180.

5. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.820.000 per l'anno 2022, cui si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale

2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

6. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 3 e 4 del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31 (Misure urgenti in materia di svolgimento dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato durante l'emergenza epidemio-logica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50:

«Art. 3 (Composizione delle sottocommissioni). — 1. Le sottocommissioni di cui all'articolo 22, quarto comma, del regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 1934, n. 36, e all'articolo 47, commi 2 e 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 sono composte da tre membri effettivi e tre membri supplenti, dei quali due effettivi e due supplenti sono avvocati designati dal Consiglio nazionale forense tra gli iscritti all'albo speciale per il patrocinio davanti alle giurisdizioni superiori e uno effettivo e uno supplente sono individuati tra magistrati, anche militari, prioritariamente in pensione, o tra professori universitari o ricercatori confermati in materie giuridiche, anche in pensione, o tra ricercatori a tempo determinato, in materie giuridiche, di cui all'articolo 24, comma 3, lettera b), della legge 30 dicembre 2010, n. 240. Ciascuna sottocommissione opera con la partecipazione di tre membri rappresentativi di almeno due categorie professionali. Il presidente è un avvocato.

2. Con decreto del Ministro della giustizia da adottarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, si procede alla integrazione e rimodulazione, secondo i criteri di cui al comma 1, delle sottocommissioni già nominate con decreto del Ministro della giustizia 20 gennaio 2021. Con lo stesso decreto si forniscono le indicazioni relative alla data di inizio delle prove, alle modalità di sorteggio per l'espletamento delle prove orali, alla pubblicità delle sedute di esame, all'accesso e alla permanenza nelle sedi di esame, alle prescrizioni imposte ai fini della prevenzione e protezione dal rischio del contagio da COVID-19, nonché alle modalità di comunicazione della rinuncia alla domanda di ammissione all'esame e alle modalità di comunicazione delle materie scelte dal candidato per la prima e la seconda prova orale.

3. Le funzioni di segretario di ciascuna sottocommissione possono essere esercitate da personale amministrativo in servizio presso qualsiasi pubblica amministrazione, purché in possesso di qualifica professionale per la quale è richiesta almeno la laurea triennale. I segretari sono designati dal presidente della Corte di appello presso la quale è costituita ciascuna sottocommissione e individuati tra il personale che presta servizio nel distretto, su indicazione dell'amministrazione interessata nel caso di personale non appartenente all'amministrazione della giustizia.»

«Art. 4 (Lavori delle sottocommissioni). — 1. La prima prova orale è sostenuta dinanzi a una sottocommissione diversa da quella insediata presso la sede di cui all'articolo 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, individuata mediante sorteggio da effettuarsi, previo raggruppamento delle sedi che presentano un numero di domande di ammissione tendenzialmente omogeneo, entro il termine di dieci giorni prima dello svolgimento della prova, a cura della commissione centrale.

2. La prima prova orale si svolge con modalità di collegamento da remoto ai sensi dell'articolo 247, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ferma restando la presenza, presso la sede della prova di esame di cui all'articolo 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, del segretario della sottocommissione e del candidato da esaminare, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie, vigenti al momento dell'espletamento della prova, relative all'emergenza epidemio-logica da COVID-19 a tutela della salute dei candidati, dei commissari e del personale amministrativo.

3. Lo svolgimento della prima prova orale può avvenire presso gli uffici giudiziari di ogni distretto di Corte di appello o presso i locali dei consigli dell'Ordine degli avvocati ivi ubicati secondo le disposizioni dei presidenti delle Corti di appello, sentiti i presidenti dei con-



sigli dell'Ordine degli avvocati interessati. La sottocommissione cura l'assegnazione dei candidati alle singole sedi sulla base della residenza dichiarata nella domanda di ammissione all'esame di abilitazione.

4. La seconda prova orale è sostenuta dinanzi alla sottocommissione insediata presso la sede di cui all'articolo 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, e può svolgersi con le modalità di cui al comma 2. In tale ultima ipotesi, si applica la disposizione del comma 3.

5. A ciascun candidato, almeno venti giorni prima, è data comunicazione del giorno, dell'ora e del luogo in cui dovrà presentarsi per le prove orali.

6. La commissione centrale stabilisce le linee generali da seguire per la formulazione dei quesiti da porre nella prima prova orale e per la valutazione dei candidati, in modo da garantire l'omogeneità e la coerenza dei criteri di esame.

7. In caso di positività al COVID-19, di sintomatologia compatibile con l'infezione da COVID-19, di quarantena o di isolamento fiduciario, oppure in caso di comprovati motivi di salute che impediscono al candidato di svolgere la prova d'esame, il candidato può richiedere, con istanza al presidente della sottocommissione distrettuale corredata da idonea documentazione, di fissare una nuova data per lo svolgimento della prova stessa. Il presidente può disporre la visita fiscale domiciliare secondo le disposizioni relative al controllo dello stato di malattia dei pubblici dipendenti. In ogni caso, quando l'istanza è accolta, la prova deve essere svolta entro dieci giorni dalla data di cessazione dell'impedimento.»

— Si riporta il testo dell'articolo 9, comma 2, del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87:

«Art. 9 (Certificazioni verdi COVID-19). — 1. (omissis)

2. Le certificazioni verdi COVID-19 attestano una delle seguenti condizioni:

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

c-bis) avvenuta guarigione da COVID-19 dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo.

3. - 11. (omissis)».

— Il decreto-legge 21 maggio 2003, n. 112 (Modifiche urgenti alla disciplina degli esami di abilitazione alla professione forense), convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2003, n. 180, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 maggio 2003, n. 117.

Capo III

DISPOSIZIONI URGENTI DI CARATTERE ECONOMICO IN MATERIA DI ACCOGLIENZA E INTEGRAZIONE, NONCHÉ PER LA TUTELA DELLA MINORANZA LINGUISTICA SLOVENA

Art. 7.

Incremento della dotazione del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo

1. Per far fronte alle eccezionali esigenze di accoglienza dei richiedenti asilo, provenienti dall'Afghanistan in conseguenza della crisi politica in atto, al fine di consentire per i medesimi richiedenti l'attivazione di ulteriori 3.000 posti nel Sistema di accoglienza e integrazione (SAI), la dotazione del Fondo nazionale per le politiche e per i servizi dell'asilo di cui all'articolo 1-septies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito,

con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, è incrementata di 11.335.320 euro per l'anno 2021 e di 44.971.650 euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse iscritte, per i medesimi anni, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, relative all'attivazione, alla locazione e alla gestione dei centri di trattenimento e di accoglienza per stranieri.

Art. 8.

Disposizioni a tutela della minoranza linguistica slovena della Regione Friuli-Venezia Giulia

1. All'articolo 19 della legge 23 febbraio 2001, n. 38, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La casa di cultura “Narodni Dom” di Trieste - rione San Giovanni, costituita da edificio e accessori, di proprietà della Regione Friuli-Venezia Giulia, è utilizzata, a titolo gratuito, per le attività di istituzioni culturali e scientifiche di lingua slovena. Nell'edificio di Corso Verdi, già “Trgovski dom”, di Gorizia trovano sede istituzioni culturali e scientifiche sia di lingua slovena (a partire dalla Narodna in studijska Knjiznica - Biblioteca degli studi di Trieste) sia di lingua italiana, compatibilmente con le funzioni attualmente ospitate nei medesimi edifici, previa intesa tra la Regione e il Ministero dell'economia e delle finanze.»;

b) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-bis. L'edificio ubicato in Trieste, Via Filzi, già “Narodni Dom” di proprietà dell'Università degli studi di Trieste, è trasferito in proprietà, a titolo gratuito, alla “Fondazione - Fundacija Narodni Dom”, costituita dall'Unione culturale economica slovena - Slovenska Kulturno-Gospodarska Zveza e dalla Confederazione delle organizzazioni slovene - Svet Slovenskih Organizacij.

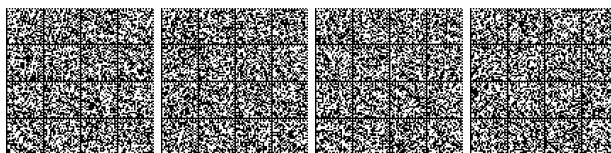
1-ter. L'immobile denominato “ex Ospedale militare”, sito in Trieste, è concesso in uso gratuito e perpetuo all'Università degli studi di Trieste, per le esigenze del medesimo Ateneo.

1-quater. L'edificio denominato “Gregoretto 2”, sito in Trieste, è concesso in uso gratuito e perpetuo all'Università degli studi di Trieste, per le esigenze del medesimo Ateneo.

1-quinquies. Le operazioni di trasferimento di cui ai commi 1-bis, 1-ter e 1-quater sono esenti da oneri fiscali.»;

c) il comma 2 è abrogato.

2. Al fine di realizzare interventi di riqualificazione ovvero di manutenzione straordinaria degli immobili dell'Università degli studi di Trieste o concessi alla stessa in uso perpetuo e gratuito per lo svolgimento delle proprie attività istituzionali, è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro per l'anno 2022 e di due milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2023 al 2031. Agli oneri previsti dal presente comma si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi



di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'università e della ricerca.

3. Per la rifunzionalizzazione dell'immobile denominato «ex Ospedale militare» è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2021 e 7,054 milioni di euro per l'anno 2022 da destinare all'Università degli studi di Trieste. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Al fine di consentire alla «Fondazione - Fundacija Narodni Dom» la progressiva immissione nel possesso dell'edificio ubicato in Trieste, Via Filzi, già «Narodni Dom» di cui al comma 1-bis dell'articolo 19 della legge 23 febbraio 2001, n. 38, come introdotto dal presente articolo, con intesa tra la medesima Fondazione e l'Università degli studi di Trieste, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalità del trasferimento della Scuola di Studi in lingue moderne per interpreti e traduttori dell'Università degli studi di Trieste, nonché l'individuazione degli spazi assegnati a titolo gratuito all'Università degli studi di Trieste nelle more del medesimo trasferimento e di quelli da porre nella immediata disponibilità della Fondazione.

4-bis. Gli interventi di cui al presente articolo sono identificati dal Codice unico di progetto (CUP) ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e sono monitorati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 19 della l. 23 febbraio 2001, n. 38 (Norme a tutela della minoranza linguistica slovena della regione Friuli-Venezia Giulia), pubblicata nella Gazz. Uff. 8 marzo 2001, n. 56, come modificato dalla presente legge:

«Art. 19 (Restituzione di beni immobili). — 1. La casa di cultura "Narodni Dom" di Trieste - rione San Giovanni, costituita da edificio e accessori, di proprietà della Regione Friuli-Venezia Giulia, è utilizzata, a titolo gratuito, per le attività di istituzioni culturali e scientifiche di lingua slovena. Nell'edificio di Corso Verdi, già "Trgovski dom", di Gorizia trovano sede istituzioni culturali e scientifiche sia di lingua slovena (a partire dalla Narodna in studijska Knjiznica - Biblioteca degli studi di Trieste) sia di lingua italiana, compatibilmente con le funzioni attualmente ospitate nei medesimi edifici, previa intesa tra la Regione e il Ministero dell'economia e delle finanze.

1-bis. L'edificio ubicato in Trieste, Via Filzi, già «Narodni Dom» di proprietà dell'Università degli studi di Trieste, è trasferito in proprietà, a titolo gratuito, alla «Fondazione - Fundacija Narodni Dom», costituita dall'Unione culturale economica slovena - Slovenska Kulturno- Gospodarska Zveza e dalla Confederazione delle organizzazioni slovene - Svet Slovenskih Organizacij.

1-ter. L'immobile denominato «ex Ospedale militare», sito in Trieste, è concesso in uso gratuito e perpetuo, all'Università degli studi di Trieste, per le esigenze del medesimo Ateneo.

1-quater. L'edificio denominato "Gregoretto 2", sito in Trieste, è concesso in uso gratuito e perpetuo all'Università degli studi di Trieste, per le esigenze del medesimo Ateneo.

1-quinquies. Le operazioni di trasferimento di cui ai commi 1-bis, 1-ter e 1-quater sono esenti da oneri fiscali.

2. (abrogato)

3. Le modalità di uso e di gestione sono stabilite dall'amministrazione regionale sentito il Comitato.»

Capo IV

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Art. 9.

Disposizioni in materia di protezione dei dati personali

1. Al codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2-ter:

1) al comma 1, le parole: «esclusivamente» e: «, nei casi previsti dalla legge,» sono soppresse e dopo le parole: «di regolamento» sono aggiunte le seguenti: «o da atti amministrativi generali»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Fermo restando ogni altro obbligo previsto dal Regolamento e dal presente codice, il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ivi comprese le autorità indipendenti e le amministrazioni inserite nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché da parte di una società a controllo pubblico statale o, limitatamente ai gestori di servizi pubblici, locale, di cui all'articolo 16 del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con esclusione, per le società a controllo pubblico, dei trattamenti correlati ad attività svolte in regime di libero mercato, è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti. In modo da assicurare che tale esercizio non possa arrecare un pregiudizio effettivo e concreto alla tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, le disposizioni di cui al presente comma sono esercitate nel rispetto dell'articolo 6 del Regolamento»;

3) al comma 2, al primo periodo, dopo le parole: «ai sensi del comma 1» sono aggiunte le seguenti: «o se necessaria ai sensi del comma 1-bis» e il secondo periodo è soppresso;

4) al comma 3, dopo le parole: «ai sensi del comma 1» sono aggiunte le seguenti: «o se necessarie ai sensi del comma 1-bis. In tale ultimo caso, ne viene data notizia al Garante almeno dieci giorni prima dell'inizio della comunicazione o diffusione»;

b) all'articolo 2-sexies:

1) al comma 1, le parole: «, nei casi previsti dalla legge,» sono soppresse e dopo le parole: «di regolamento» sono inserite le seguenti: «o da atti amministrativi generali»;



2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità»;

c) l'articolo 2-quinquiesdecies è abrogato;

d) all'articolo 58:

1) al comma 1, dopo le parole: «o regolamento» sono inserite le seguenti: «o previste da atti amministrativi generali»;

2) al comma 2, le parole: «ad espresse» sono sostituite dalla seguente: «a» e dopo le parole: «di legge» sono inserite le seguenti: «o di regolamento o previste da atti amministrativi generali»;

e) all'articolo 132, comma 5, le parole: «secondo le modalità di cui all'articolo 2-quinquiesdecies» sono sostituite dalle seguenti: «con provvedimento di carattere generale»;

f) all'articolo 137, comma 2, lettera a), le parole: «e ai provvedimenti generali di cui all'articolo 2-quinquiesdecies» sono soppresse;

g) dopo l'articolo 144 è inserito il seguente:

«Art. 144-bis (Revenge porn). — 1. Chiunque, compresi i minori ultraquattordicenni, abbia fondato motivo di ritenere che registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito che lo riguardano, destinati a rimanere privati, possano essere oggetto di invio, consegna, cessione, pubblicazione o diffusione attraverso piattaforme digitali senza il suo consenso ha facoltà di segnalare il pericolo al Garante, il quale, nelle quarantotto ore dal ricevimento della segnalazione, decide ai sensi degli articoli 143 e 144 del presente codice.

2. Quando le registrazioni audio, le immagini o i video o gli altri documenti informatici riguardano minori, la segnalazione al Garante può essere effettuata anche dai genitori o dagli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'invio al Garante di registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito riguardanti soggetti terzi, effettuato dall'interessato, non integra il reato di cui all'articolo 612-ter del codice penale.

4. I gestori delle piattaforme digitali destinatari dei provvedimenti di cui al comma 1 conservano il materiale oggetto della segnalazione, a soli fini probatori e con misure indicate dal Garante, anche nell'ambito dei medesimi provvedimenti, idonee a impedire la diretta identificabilità degli interessati, per dodici mesi a decorrere dal ricevimento del provvedimento stesso.

5. Il Garante, con proprio provvedimento, può disciplinare specifiche modalità di svolgimento dei provvedimenti di cui al comma 1 e le misure per impedire la diretta identificabilità degli interessati di cui al medesimo comma.

6. I fornitori di servizi di condivisione di contenuti audiovisivi, ovunque stabiliti, che erogano servizi accessibili in Italia, indicano senza ritardo al Garante o pubblicano nel proprio sito internet un recapito al quale possono essere comunicati i provvedimenti adottati ai sensi del comma 1. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al periodo precedente, il Garante diffida il fornitore del servizio ad adempiere entro trenta giorni. In caso di inottemperanza alla diffida si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento.

7. Quando il Garante, a seguito della segnalazione di cui al comma 1, acquisisce notizia della consumazione del reato di cui all'articolo 612-ter del codice penale, anche in forma tentata, nel caso di procedibilità d'ufficio trasmette al pubblico ministero la segnalazione ricevuta e la documentazione acquisita»;

h) all'articolo 153, comma 6, al primo periodo, dopo le parole: «Al presidente» sono inserite le seguenti: «e ai componenti» e il secondo periodo è sostituito dal seguente: «L'indennità di funzione di cui al primo periodo è da ritenere onnicomprensiva ad esclusione del rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate in occasione di attività istituzionali»;

i) all'articolo 154, dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

«5-bis. Il parere di cui all'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento è reso dal Garante nei soli casi in cui la legge o il regolamento in corso di adozione disciplina espressamente le modalità del trattamento descrivendo una o più operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione, nonché nei casi in cui la norma di legge o di regolamento autorizza espressamente un trattamento di dati personali da parte di soggetti privati senza rinviare la disciplina delle modalità del trattamento a fonti subordinate.

5-ter. Quando il Presidente del Consiglio dei ministri dichiara che ragioni di urgenza non consentono la consultazione preventiva e comunque nei casi di adozione di decreti-legge, il Garante esprime il parere di cui al comma 5-bis:



a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o dei disegni di legge di conversione dei decreti-legge;

b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari»;

l) all'articolo 156:

1) al comma 2, il primo periodo è sostituito dal seguente: «A decorrere dal 1° gennaio 2022, il ruolo organico del personale dipendente è stabilito nel limite di duecento unità»;

2) al comma 3, lettera d), le parole: «l'80 per cento del trattamento» sono sostituite dalle seguenti: «il trattamento»;

3) al comma 4, le parole: «venti unità» sono sostituite dalle seguenti: «trenta unità»;

4) al comma 5, le parole: «venti unità» sono sostituite dalle seguenti: «trenta unità»;

m) all'articolo 166:

1) al comma 1, primo periodo, la parola: «2-quinquiesdecies» è soppressa;

2) al comma 5 sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Nei confronti dei titolari del trattamento di cui agli articoli 2-ter, comma 1-bis, e 58 del presente codice e all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la predetta notifica può essere omessa esclusivamente nel caso in cui il Garante abbia accertato che le presunte violazioni hanno già arrecato e continuano ad arrecare un effettivo, concreto, attuale e rilevante pregiudizio ai soggetti interessati al trattamento, che il Garante ha l'obbligo di individuare e indicare nel provvedimento, motivando puntualmente le ragioni dell'omessa notifica. In assenza di tali presupposti, il giudice competente accerta l'inefficacia del provvedimento»;

3) al comma 7, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o dell'ingiunzione a realizzare campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, sulla base di progetti previamente approvati dal Garante e che tengano conto della gravità della violazione. Nella determinazione della sanzione ai sensi dell'articolo 83, paragrafo 2, del Regolamento, il Garante tiene conto anche di eventuali campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, realizzate dal trasgressore anteriormente alla commissione della violazione»;

n) all'articolo 167, comma 2, le parole: «ovvero operando in violazione delle misure adottate ai sensi dell'articolo 2-quinquiesdecies» sono soppresse;

o) all'articolo 170, comma 1, le parole: «essendovi tenuto, non osserva» sono sostituite dalle seguenti: «non osservando», dopo le parole: «legge 25 ottobre 2017, n. 163» sono inserite le seguenti: «, arreca un concreto nocumento a uno o più soggetti interessati al trattamento» e dopo le parole: «è punito» sono inserite le seguenti: «, a querela della persona offesa.».

2. All'articolo 22 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, il comma 3 è abrogato.

3. Al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5:

1) al comma 1, le parole: «, nei casi previsti dalla legge,» sono soppresse e dopo le parole: «di regolamento» sono inserite le seguenti: «o su atti amministrativi generali»;

2) al comma 2, le parole: «del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400» sono sostituite dalle seguenti: «, rispettivamente, del Ministro della giustizia e del Ministro dell'interno»;

b) all'articolo 45, comma 1, le parole: «essendovi tenuto, non osserva» sono sostituite dalle seguenti: «non osservando», dopo le parole: «articolo 1, comma 2,» sono inserite le seguenti: «arreca un concreto nocumento a uno o più interessati» e dopo le parole: «è punito» sono inserite le seguenti: «, a querela della persona offesa.».

4. All'articolo 7 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

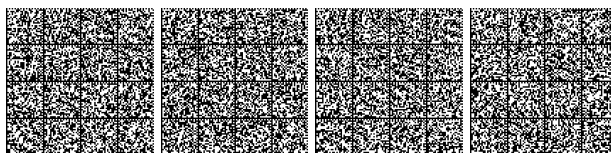
«1-bis. Con le modalità e nei limiti stabiliti dal decreto di cui al comma 2 e fatto salvo quanto previsto dall'articolo 105 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, il Ministero della salute è autorizzato a trattare anche i dati personali non relativi alla salute necessari a garantire l'effettivo perseguimento delle finalità di cui al comma 1 e l'attuazione del corrispondente intervento di cui alla missione M6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza approvato con la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021. Ai fini di cui al primo periodo, è autorizzata l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), con i sistemi informativi gestiti da altre amministrazioni pubbliche che raccolgono i dati non relativi alla salute specificamente individuati dal decreto di cui al comma 2, con modalità tali da garantire che l'interessato non sia direttamente identificabile»;

b) al comma 2, le parole: «Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute» sono sostituite dalle seguenti: «Con decreto del Ministro della salute, di natura non regolamentare,»;

c) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2, il Ministero della salute avvia le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili».

5. Gli articoli 2-ter, comma 1, 2-sexies, comma 1, e 58, commi 1 e 2, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 e l'articolo 5 del decreto legislativo n. 51 del 2018, come modificati dal presente articolo, si applicano anche ai casi in cui disposizioni di legge già in vigore stabiliscono che i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico



rilevante, la finalità del trattamento nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell'interessato e i suoi interessi sono previsti da uno o più regolamenti.

6. In fase di prima attuazione, l'obbligo di indicazione o di pubblicazione del recapito previsto dall'articolo 144-bis, comma 6, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, introdotto dalla lettera g) del comma 1 del presente articolo, è adempiuto nel termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

7. I pareri del Garante per la protezione dei dati personali richiesti con riguardo a riforme, misure e progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, nonché del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sono resi nel termine non prorogabile di trenta giorni dalla richiesta, decorso il quale si può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere.

8. Alla legge 11 gennaio 2018, n. 5, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo le parole: «mediante operatore con l'impiego del telefono» sono inserite le seguenti: «nonché, ai fini della revoca di cui al comma 5, anche mediante sistemi automatizzati di chiamata o chiamata senza l'intervento di un operatore,»;

b) all'articolo 1, comma 5, le parole: «mediante operatore con l'impiego del telefono» sono soppresse;

c) all'articolo 1, comma 12, dopo le parole: «o che compiono ricerche di mercato o comunicazioni commerciali telefoniche» sono inserite le seguenti: «con o senza l'intervento di un operatore umano»;

d) all'articolo 2, comma 1, primo periodo, dopo le parole: «attività di call center» sono inserite le seguenti: «, per chiamate con o senza operatore,».

9. In considerazione di quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché dalla direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e dell'esigenza di disciplinare conformemente i requisiti di ammissibilità, le condizioni e le garanzie relativi all'impiego di sistemi di riconoscimento facciale, nel rispetto del principio di proporzionalità previsto dall'articolo 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, l'installazione e l'utilizzazione di impianti di videosorveglianza con sistemi di riconoscimento facciale operanti attraverso l'uso dei dati biometrici di cui all'articolo 4, numero 14), del citato regolamento (UE) 2016/679 in luoghi pubblici o aperti al pubblico, da parte delle autorità pubbliche o di soggetti privati, sono sospese fino all'entrata in vigore di una disciplina legislativa della materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2023.

10. La sospensione di cui al comma 9 non si applica agli impianti di videosorveglianza che non usano i sistemi di riconoscimento facciale di cui al medesimo comma 9 e che sono conformi alla normativa vigente.

11. In caso di installazione o di utilizzazione dei sistemi di cui al comma 9, dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 31 dicembre 2023, salvo che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie stabilite dall'articolo 166, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e dall'articolo 42, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, in base al rispettivo ambito di applicazione.

12. I commi 9, 10 e 11 non si applicano ai trattamenti effettuati dalle autorità competenti a fini di prevenzione e repressione dei reati o di esecuzione di sanzioni penali di cui al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, in presenza, salvo che si tratti di trattamenti effettuati dall'autorità giudiziaria nell'esercizio delle funzioni giurisdizionali nonché di quelle giudiziarie del pubblico ministero, di parere favorevole del Garante reso ai sensi dell'articolo 24, comma 1, lettera b), del medesimo decreto legislativo n. 51 del 2018.

13. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, lettere h) e l), è autorizzata la spesa di euro 8.357.714 per l'anno 2022, euro 11.140.661 per l'anno 2023, euro 11.458.255 per l'anno 2024, euro 11.785.121 per l'anno 2025, euro 12.121.527 per l'anno 2026, euro 12.467.754 per l'anno 2027, euro 12.824.086 per l'anno 2028, euro 13.190.820 per l'anno 2029, euro 13.568.259 per l'anno 2030 ed euro 13.956.716 a decorrere dall'anno 2031, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

14. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definiti meccanismi regolatori di armonizzazione della disciplina del trattamento economico nell'ambito delle autorità amministrative indipendenti incluse nell'elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, individuate annualmente dall'ISTAT ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 2-ter del 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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 luglio 2003, n. 174, S.O. n. 123, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2-ter (Base giuridica per il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri). — 1. La base giuridica prevista dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), del regolamento è costituita da una norma di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali.

1-bis. Fermo restando ogni altro obbligo previsto dal Regolamento e dal presente codice, il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ivi comprese le autorità indipendenti e le amministrazioni inserite nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 3,



della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché da parte di una società a controllo pubblico statale o, limitatamente ai gestori di servizi pubblici, locale, di cui all'articolo 16 del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con esclusione, per le società a controllo pubblico, dei trattamenti correlati ad attività svolte in regime di libero mercato, è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti. In modo da assicurare che tale esercizio non possa arrecare un pregiudizio effettivo e concreto alla tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, le disposizioni di cui al presente comma sono esercitate nel rispetto dell'articolo 6 del Regolamento;

2. La comunicazione fra titolari che effettuano trattamenti di dati personali, diversi da quelli ricompresi nelle particolari categorie di cui all'articolo 9 del Regolamento e di quelli relativi a condanne penali e reati di cui all'articolo 10 del Regolamento, per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri è ammessa se prevista ai sensi del comma 1 o se necessaria ai sensi del comma 1-bis.

3. La diffusione e la comunicazione di dati personali, trattati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, a soggetti che intendono trattarli per altre finalità sono ammesse unicamente se previste ai sensi del comma 1 o se necessarie ai sensi del comma 1-bis. In tale ultimo caso, ne viene data notizia al Garante almeno dieci giorni prima dell'inizio della comunicazione o diffusione.

4. Si intende per:

a) "comunicazione", il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dell'Unione europea, dal responsabile o dal suo rappresentante nel territorio dell'Unione europea, dalle persone autorizzate, ai sensi dell'articolo 2-*quaterdecies*, al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione;

b) "diffusione", il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2-*sexies* del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2-*sexies* (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante). — 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specificino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

1-bis. I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;

b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;

c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;

d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;

e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;

f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;

g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;

h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;

i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale, comprese quelle di prevenzione e contrasto all'evasione fiscale;

l) attività di controllo e ispettive;

m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;

n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;

o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;

p) obiezione di coscienza;

q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;

r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

s) attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

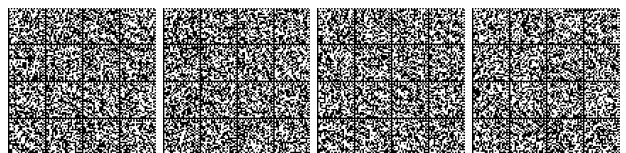
z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;

aa) tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili;

bb) istruzione e formazione in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

dd) instaurazione, gestione ed estinzione, di rapporti di lavoro di qualunque tipo, anche non retribuito o onorario, e di altre forme di impiego, materia sindacale, occupazione e collocamento obbligatorio, previdenza e assistenza, tutela delle minoranze e pari opportunità nell'ambito dei rapporti di lavoro, adempimento degli obblighi retributivi, fiscali e contabili, igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o salute della popolazione, accertamento della responsabilità civile, disciplinare e contabile, attività ispettiva.



3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2-septies».

— Si riporta il testo dell'articolo 58 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dalla presente legge:

«Art. 58. (Trattamenti di dati personali per fini di sicurezza nazionale o difesa). — 1. Ai trattamenti di dati personali effettuati dagli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124, sulla base dell'articolo 26 della predetta legge o di altre disposizioni di legge o regolamento o previste da atti amministrativi generali, ovvero relativi a dati coperti da segreto di Stato ai sensi degli articoli 39 e seguenti della medesima legge, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 160, comma 4, nonché, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, 8, 15, 16, 18, 25, 37, 41, 42 e 43 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato, in base a disposizioni di legge o di regolamento o previste da atti amministrativi generali, che prevedano specificamente il trattamento, si applicano le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo, nonché quelle di cui agli articoli 23 e 24 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

3. Con uno o più regolamenti sono individuate le modalità di applicazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, in riferimento alle tipologie di dati, di interessati, di operazioni di trattamento eseguibili e di persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, anche in relazione all'aggiornamento e alla conservazione. I regolamenti, negli ambiti di cui al comma 1, sono adottati ai sensi dell'articolo 43 della legge 3 agosto 2007, n. 124, e, negli ambiti di cui al comma 2, sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri competenti.

4. Con uno o più regolamenti adottati con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della difesa, sono disciplinate le misure attuative del presente decreto in materia di esercizio delle funzioni di difesa e sicurezza nazionale da parte delle Forze armate.»

— Si riporta il testo degli articoli 132 e 137 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dalla presente legge:

«Art. 132 (Conservazione di dati di traffico per altre finalità). — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 123, comma 2, i dati relativi al traffico telefonico sono conservati dal fornitore per ventiquattro mesi dalla data della comunicazione, per finalità di accertamento e repressione di reati, mentre, per le medesime finalità, i dati relativi al traffico telematico, esclusi comunque i contenuti delle comunicazioni, sono conservati dal fornitore per dodici mesi dalla data della comunicazione.

1-bis. I dati relativi alle chiamate senza risposta, trattati temporaneamente da parte dei fornitori di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico oppure di una rete pubblica di comunicazione, sono conservati per trenta giorni.

2. Abrogato

3. Entro il termine di conservazione imposto dalla legge, se sussistono sufficienti indizi di reati per i quali la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o della reclusione non inferiore nel massimo a tre anni, determinata a norma dell'articolo 4 del codice di procedura penale, e di reati di minaccia e di molestia o disturbo alle persone col mezzo del telefono, quando la minaccia, la molestia e il disturbo sono gravi, ove rilevanti per l'accertamento dei fatti, i dati sono acquisiti previa autorizzazione rilasciata dal giudice con decreto motivato, su richiesta del pubblico ministero o su istanza del difensore dell'imputato, della persona sottoposta a indagini, della persona offesa e delle altre parti private.

3-bis. Quando ricorrono ragioni di urgenza e vi è fondato motivo di ritenere che dal ritardo possa derivare grave pregiudizio alle indagini, il pubblico ministero dispone la acquisizione dei dati con decreto motivato che è comunicato immediatamente, e comunque non oltre quarantotto ore, al giudice competente per il rilascio dell'autorizzazione in via ordinaria. Il giudice, nelle quarantotto ore successive, decide sulla convalida con decreto motivato.

3-ter. Rispetto ai dati conservati per le finalità indicate al comma 1 i diritti di cui agli articoli da 12 a 22 del Regolamento possono essere esercitati con le modalità di cui all'articolo 2-undecies, comma 3, terzo, quarto e quinto periodo.

3-quater. I dati acquisiti in violazione delle disposizioni dei commi 3 e 3-bis non possono essere utilizzati.

4.

4-bis.

4-ter. Il Ministro dell'interno o, su sua delega, i responsabili degli uffici centrali specialistici in materia informatica o telematica della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza, nonché gli altri soggetti indicati nel comma 1 dell'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, possono ordinare, anche in relazione alle eventuali richieste avanzate da autorità investigative straniere, ai fornitori e agli operatori di servizi informatici o telematici di conservare e proteggere, secondo le modalità indicate e per un periodo non superiore a novanta giorni, i dati relativi al traffico telematico, esclusi comunque i contenuti delle comunicazioni, ai fini dello svolgimento delle investigazioni preventive previste dal citato articolo 226 delle norme di cui al decreto legislativo n. 271 del 1989, ovvero per finalità di accertamento e repressione di specifici reati. Il provvedimento, prorogabile, per motivate esigenze, per una durata complessiva non superiore a sei mesi, può prevedere particolari modalità di custodia dei dati e l'eventuale indisponibilità dei dati stessi da parte dei fornitori e degli operatori di servizi informatici o telematici ovvero di terzi.

4-quater. Il fornitore o l'operatore di servizi informatici o telematici cui è rivolto l'ordine previsto dal comma 4-ter deve ottemperarvi senza ritardo, fornendo immediatamente all'autorità richiedente l'assicurazione dell'adempimento. Il fornitore o l'operatore di servizi informatici o telematici è tenuto a mantenere il segreto relativamente all'ordine ricevuto e alle attività conseguentemente svolte per il periodo indicato dall'autorità. In caso di violazione dell'obbligo si applicano, salvo che il fatto costituisca più grave reato, le disposizioni dell'articolo 326 del codice penale.

4-quinquies. I provvedimenti adottati ai sensi del comma 4-ter sono comunicati per iscritto, senza ritardo e comunque entro quarantotto ore dalla notifica al destinatario, al pubblico ministero del luogo di esecuzione il quale, se ne ricorrono i presupposti, li convalida. In caso di mancata convalida, i provvedimenti assunti perdono efficacia.

5. Il trattamento dei dati per le finalità di cui al comma 1 è effettuato nel rispetto delle misure e degli accorgimenti a garanzia dell'interessato prescritti dal Garante con provvedimento di carattere generale volti a garantire che i dati conservati possiedano i medesimi requisiti di qualità, sicurezza e protezione dei dati in rete, nonché ad indicare le modalità tecniche per la periodica distruzione dei dati, decorsi i termini di cui al comma 1.

5-bis. È fatta salva la disciplina di cui all'articolo 24 della legge 20 novembre 2017, n. 167.»

— Si riporta il testo degli artt. 153 e 154 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dalla presente legge:

«Art. 153 (Garante per la protezione dei dati personali). — 1. Il Garante è composto dal Collegio, che ne costituisce il vertice, e dall'Ufficio. Il Collegio è costituito da quattro componenti, eletti due dalla Camera dei deputati e due dal Senato della Repubblica con voto limitato. I componenti devono essere eletti tra coloro che presentano la propria candidatura nell'ambito di una procedura di selezione il cui avviso deve essere pubblicato nei siti internet della Camera, del Senato e del Garante almeno sessanta giorni prima della nomina. Le candidature devono pervenire almeno trenta giorni prima della nomina e i curricula devono essere pubblicati negli stessi siti internet. Le candidature possono essere avanzate da persone che assicurino indipendenza e che risultino di comprovata esperienza nel settore della protezione dei dati personali, con particolare riferimento alle discipline giuridiche o dell'informatica.

2. I componenti eleggono nel loro ambito un presidente, il cui voto prevale in caso di parità. Eleggono altresì un vice presidente, che assume le funzioni del presidente in caso di sua assenza o impedimento.

3. L'incarico di presidente e quello di componente hanno durata settennale e non sono rinnovabili. Per tutta la durata dell'incarico il presidente e i componenti non possono esercitare, a pena di decadenza, alcuna attività professionale o di consulenza, anche non remunerata, né essere amministratori o dipendenti di enti pubblici o privati, né ricoprire cariche elettive.

4. I membri del Collegio devono mantenere il segreto, sia durante sia successivamente alla cessazione dell'incarico, in merito alle informazioni riservate cui hanno avuto accesso nell'esecuzione dei propri compiti o nell'esercizio dei propri poteri.

5. All'atto dell'accettazione della nomina il presidente e i componenti sono collocati fuori ruolo se dipendenti di pubbliche amministrazioni o magistrati in attività di servizio; se professori universitari di ruolo, sono collocati in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382. Il personale collocato fuori ruolo o in aspettativa non può essere sostituito.

6. Al presidente e ai componenti compete una indennità di funzione pari alla retribuzione in godimento al primo Presidente della Corte di cassazione, nei limiti previsti dalla legge per il trattamento economico annuo onnicomprensivo di chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche emolumenti o retribuzioni nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con pubbliche amministrazioni statali. L'indennità di funzione di cui al primo periodo è da ritenere onnicomprensiva ad esclusione del rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate in occasione di attività istituzionali.



7. Alle dipendenze del Garante è posto l'Ufficio di cui all'articolo 155.

8. Il presidente, i componenti, il segretario generale e i dipendenti si astengono dal trattare, per i due anni successivi alla cessazione dell'incarico ovvero del servizio presso il Garante, procedimenti dinanzi al Garante, ivi compresa la presentazione per conto di terzi di reclami richieste di parere o interpellanti.»

«Art. 154 (Compiti). — 1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni e dalla Sezione II del Capo VI del regolamento, il Garante, ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera v), del Regolamento medesimo, anche di propria iniziativa e avvalendosi dell'Ufficio, in conformità alla disciplina vigente e nei confronti di uno o più titolari del trattamento, ha il compito di:

a) controllare se i trattamenti sono effettuati nel rispetto della disciplina applicabile, anche in caso di loro cessazione e con riferimento alla conservazione dei dati di traffico;

b) trattare i reclami presentati ai sensi del regolamento, e delle disposizioni del presente codice, anche individuando con proprio regolamento modalità specifiche per la trattazione, nonché fissando annualmente le priorità delle questioni emergenti dai reclami che potranno essere istruite nel corso dell'anno di riferimento;

c) promuovere l'adozione di regole deontologiche, nei casi di cui all'articolo 2-quater;

d) denunciare i fatti configurabili come reati perseguibili d'ufficio, dei quali viene a conoscenza nell'esercizio o a causa delle funzioni;

e) trasmettere la relazione, predisposta annualmente ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento, al Parlamento e al Governo entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello cui si riferisce;

f) assicurare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui dando idonea attuazione al Regolamento e al presente codice;

g) provvedere altresì all'espletamento dei compiti ad esso attribuiti dal diritto dell'Unione europea o dello Stato e svolgere le ulteriori funzioni previste dall'ordinamento.

2. Il Garante svolge altresì, ai sensi del comma 1, la funzione di controllo o assistenza in materia di trattamento dei dati personali prevista da leggi di ratifica di accordi o convenzioni internazionali o da atti comunitari o dell'Unione europea e, in particolare:

a) dal Regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) e Decisione 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II);

b) dal Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI;

c) dal Regolamento (UE) 2015/1525 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che modifica il Regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola e decisione 2009/917/GAI del Consiglio, del 30 novembre 2009, sull'uso dell'informatica nel settore doganale;

d) dal Regolamento (CE) n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, che istituisce l'Eurodac per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del Regolamento (UE) n. 604/2013 che stabilisce i criteri e i meccanismi di determinazione dello Stato membro competente per l'esame di una domanda di protezione internazionale presentata in uno degli Stati membri da un cittadino di un paese terzo o da un apolide e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, e che modifica il Regolamento (UE) n. 1077/2011 che istituisce un'agenzia europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia;

e) dal Regolamento (CE) n. 767/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (Regolamento VIS) e decisione n. 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi;

f) dal Regolamento (CE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione (Regolamento IMI) Testo rilevante ai fini del SEE;

g) dalle disposizioni di cui al capitolo IV della Convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981 e resa esecutiva con legge 21 febbraio 1989, n. 98, quale autorità designata ai fini della cooperazione tra Stati ai sensi dell'articolo 13 della convenzione medesima.

3. Per quanto non previsto dal Regolamento e dal presente codice, il Garante disciplina con proprio Regolamento, ai sensi dell'articolo 156, comma 3, le modalità specifiche dei procedimenti relativi all'esercizio dei compiti e dei poteri ad esso attribuiti dal Regolamento e dal presente codice.

4. Il Garante collabora con altre autorità amministrative indipendenti nazionali nello svolgimento dei rispettivi compiti.

5. Fatti salvi i termini più brevi previsti per legge, il parere del Garante, anche nei casi di cui agli articoli 36, paragrafo 4, del Regolamento, è reso nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso il termine, l'amministrazione può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Quando, per esigenze istruttorie, non può essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

5-bis. Il parere di cui all'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento è reso dal Garante nei soli casi in cui la legge o il regolamento in corso di adozione disciplina espressamente le modalità del trattamento descrivendo una o più operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione, nonché nei casi in cui la norma di legge o di regolamento autorizza espressamente un trattamento di dati personali da parte di soggetti privati senza rinviare la disciplina delle modalità del trattamento a fonti subordinate.

5-ter. Quando il Presidente del Consiglio dei ministri dichiara che ragioni di urgenza non consentono la consultazione preventiva e comunque nei casi di adozione di decreti-legge, il Garante esprime il parere di cui al comma 5-bis:

a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o dei disegni di legge di conversione dei decreti-legge;

b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari.

6. Copia dei provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria in relazione a quanto previsto dal presente codice o in materia di criminalità informatica è trasmessa, a cura della cancelleria, al Garante.

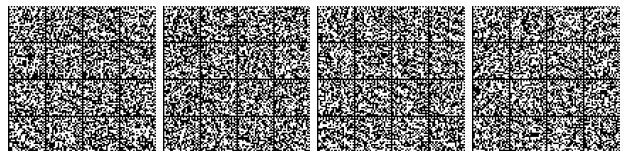
7. Il Garante non è competente per il controllo dei trattamenti effettuati dalle autorità giudiziarie nell'esercizio delle loro funzioni.»

— Il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119:

— Si riporta il testo degli articoli 156, 166, 167 e 170 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dalla presente legge:

«Art. 156 (Ruolo organico e personale). — 1. All'Ufficio del Garante è preposto un segretario generale, nominato tra persone di elevata e comprovata qualificazione professionale rispetto al ruolo e agli obiettivi da conseguire, scelto anche tra i magistrati ordinari, amministrativi e contabili, gli avvocati dello Stato, i professori universitari di ruolo in materie giuridiche ed economiche, nonché i dirigenti di prima fascia dello Stato.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2022, il ruolo organico del personale dipendente è stabilito nel limite di duecento unità. Al ruolo organico del Garante si accede esclusivamente mediante concorso pubblico. Nei casi in cui sia ritenuto utile al fine di garantire l'economicità e l'efficienza dell'azione amministrativa, nonché di favorire il reclutamento di personale con maggiore esperienza nell'ambito delle procedure concorsuali di cui al secondo periodo, il Garante può riservare una quota non superiore al cinquanta per cento dei posti banditi al personale di ruolo delle amministrazioni pubbliche che sia stato assunto per concorso pubblico e abbia maturato un'esperienza almeno triennale nel rispettivo ruolo organico. La disposizione di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, si applica esclusivamente nell'ambito



del personale di ruolo delle autorità amministrative indipendenti di cui all'articolo 22, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

3. Con propri regolamenti pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Garante definisce:

a) l'organizzazione e il funzionamento dell'Ufficio anche ai fini dello svolgimento dei compiti e dell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 154, 154-bis, 160, nonché all'articolo 57, paragrafo 1, del Regolamento;

b) l'ordinamento delle carriere e le modalità di reclutamento del personale secondo i principi e le procedure di cui agli articoli 1, 35 e 36 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

c) la ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

d) il trattamento giuridico ed economico del personale, secondo i criteri previsti dalla legge 31 luglio 1997, n. 249, e, per gli incarichi dirigenziali, dagli articoli 19, comma 6, e 23-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, tenuto conto delle specifiche esigenze funzionali e organizzative. Nelle more della più generale razionalizzazione del trattamento economico delle autorità amministrative indipendenti, al personale è attribuito il trattamento economico del personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

e) la gestione amministrativa e la contabilità, anche in deroga alle norme sulla contabilità generale dello Stato.

4. L'Ufficio può avvalersi, per motivate esigenze, di dipendenti dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche o di enti pubblici collocati in posizione di fuori ruolo o equiparati nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, ovvero in aspettativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, in numero non superiore, complessivamente, a trenta unità e per non oltre il venti per cento delle qualifiche dirigenziali, lasciando non coperto un corrispondente numero di posti di ruolo.

5. In aggiunta al personale di ruolo, l'Ufficio può assumere dipendenti con contratto a tempo determinato o avvalersi di consulenti incaricati ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, in misura comunque non superiore a trenta unità complessive. Resta in ogni caso fermo, per i contratti a tempo determinato, il rispetto dell'articolo 36 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

6. Il personale addetto all'Ufficio del Garante ed i consulenti sono tenuti, sia durante che dopo il mandato, al segreto su ciò di cui sono venuti a conoscenza, nell'esercizio delle proprie funzioni, in ordine a notizie che devono rimanere segrete.

7. Il personale dell'Ufficio del Garante addetto agli accertamenti di cui all'articolo 158 e agli articoli 57, paragrafo 1, lettera h), 58, paragrafo 1, lettera b), e 62, del Regolamento riveste, nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le rispettive attribuzioni, la qualifica di ufficiale o agente di polizia giudiziaria.

8. Le spese di funzionamento del Garante, in adempimento all'articolo 52, paragrafo 4, del Regolamento, ivi comprese quelle necessarie ad assicurare la sua partecipazione alle procedure di cooperazione e al meccanismo di coerenza introdotti dal Regolamento, nonché quelle connesse alle risorse umane, tecniche e finanziarie, ai locali e alle infrastrutture necessarie per l'effettivo adempimento dei suoi compiti e l'esercizio dei propri poteri, sono poste a carico di un fondo stanziato a tale scopo nel bilancio dello Stato e iscritto in apposita missione e programma di spesa del Ministero dell'economia e delle finanze. Il rendiconto della gestione finanziaria è soggetto al controllo della Corte dei conti. Il Garante può esigere dal titolare del trattamento il versamento di diritti di segreteria in relazione a particolari procedimenti.»

«Art. 166 (Criteri di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie e procedimento per l'adozione dei provvedimenti correttivi e sanzionatori). — 1. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-quinquies, comma 2, 92, comma 1, 93, comma 1, 123, comma 4, 128, 129, comma 2, e 132-ter. Alla medesima sanzione amministrativa è soggetto colui che non effettua la valutazione di impatto di cui all'articolo 110, comma 1, primo periodo, ovvero non sottopone il programma di ricerca a consultazione preventiva del Garante a norma del terzo periodo del predetto comma.

2. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del Regolamento le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-ter, 2-quinquies, comma 1, 2-sexies, 2-septies, comma 8, 2-octies, 2-terdecies, commi 1, 2, 3 e 4, 52, commi 4 e 5, 75, 78, 79, 80, 82, 92, comma 2, 93, commi 2 e 3, 96, 99, 100, commi 1, 2 e 4, 101, 105 commi 1, 2 e 4, 110-bis, commi 2 e 3, 111, 111-bis, 116, comma 1, 120, comma 2, 122, 123, commi 1, 2, 3 e 5, 124, 125, 126, 130, commi da 1 a 5, 131, 132, 132-bis, comma 2, 132-quater, 157, nonché delle misure di garanzia, delle regole deontologiche di cui rispettivamente agli articoli 2-septies e 2-quater.

3. Il Garante è l'organo competente ad adottare i provvedimenti correttivi di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del Regolamento, nonché ad irrogare le sanzioni di cui all'articolo 83 del medesimo Regolamento e di cui ai commi 1 e 2.

4. Il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni indicati al comma 3 può essere avviato, nei confronti sia di soggetti privati, sia di autorità pubbliche ed organismi pubblici, a seguito di reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento o di attività istruttoria d'iniziativa del Garante, nell'ambito dell'esercizio dei poteri d'indagine di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del Regolamento, nonché in relazione ad accessi, ispezioni e verifiche svolte in base a poteri di accertamento autonomi, ovvero delegati dal Garante.

5. L'Ufficio del Garante, quando ritiene che gli elementi acquisiti nel corso delle attività di cui al comma 4 configurino una o più violazioni indicate nel presente titolo e nell'articolo 83, paragrafi 4, 5 e 6, del Regolamento, avvia il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 notificando al titolare o al responsabile del trattamento le presunte violazioni, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento di cui al comma 9, salvo che la previa notifica della contestazione non risulti incompatibile con la natura e le finalità del provvedimento da adottare. *Nei confronti dei titolari del trattamento di cui agli articoli 2-ter, comma 1-bis, e 58 del presente codice e all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la predetta notifica può essere omessa esclusivamente nel caso in cui il Garante abbia accertato che le presunte violazioni hanno già arrecato e continuano ad arrecare un effettivo, concreto, attuale e rilevante pregiudizio ai soggetti interessati al trattamento, che il Garante ha l'obbligo di individuare e indicare nel provvedimento, motivando puntualmente le ragioni dell'omessa notifica. In assenza di tali presupposti, il giudice competente accerta l'inefficacia del provvedimento.*

6. Entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 5, il contravventore può inviare al Garante scritti difensivi o documenti e può chiedere di essere sentito dalla medesima autorità.

7. Nell'adozione dei provvedimenti sanzionatori nei casi di cui al comma 3 si osservano, in quanto applicabili, gli articoli da 1 a 9, da 18 a 22 e da 24 a 28 della legge 24 novembre 1981, n. 689; nei medesimi casi può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria della pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione, per intero o per estratto, sul sito internet del Garante o dell'ingiunzione a realizzare campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, sulla base di progetti previamente approvati dal Garante e che tengano conto della gravità della violazione. Nella determinazione della sanzione ai sensi dell'articolo 83, paragrafo 2, del Regolamento, il Garante tiene conto anche di eventuali campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, realizzate dal trasgressore anteriormente alla commissione della violazione. I proventi delle sanzioni, nella misura del cinquanta per cento del totale annuo, sono riassegnati al fondo di cui all'articolo 156, comma 8, per essere destinati alle specifiche attività di sensibilizzazione e di ispezione nonché di attuazione del Regolamento svolte dal Garante.

8. Entro il termine di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2011 previsto per la proposizione del ricorso, il trasgressore e gli obbligati in solido possono definire la controversia adeguandosi alle prescrizioni del Garante, ove impartite, e mediante il pagamento di un importo pari alla metà della sanzione irrogata.

9. Nel rispetto dell'articolo 58, paragrafo 4, del Regolamento, con proprio regolamento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Garante definisce le modalità del procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 ed i relativi termini, in conformità ai 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.

10. Le disposizioni relative a sanzioni amministrative previste dal presente codice e dall'articolo 83 del Regolamento non si applicano in relazione ai trattamenti svolti in ambito giudiziario.»

«Art. 167 (Trattamento illecito di dati). — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, operando in violazione di quanto disposto dagli articoli 123, 126 e 130 o dal provvedimento di cui all'articolo 129 arca documento all'interessato, è punito con la reclusione da sei mesi a un anno e sei mesi.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, procedendo al trattamento dei dati personali di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 2-sexies e 2-octies, o delle misure di garanzia di cui all'articolo 2-septies arca documento all'interessato, è punito con la reclusione da uno a tre anni.



3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la pena di cui al comma 2 si applica altresì a chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, procedendo al trasferimento dei dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dei casi consentiti ai sensi degli articoli 45, 46 o 49 del Regolamento, arreca nocumento all'interessato.

4. Il Pubblico ministero, quando ha notizia dei reati di cui ai commi 1, 2 e 3, ne informa senza ritardo il Garante.

5. Il Garante trasmette al pubblico ministero, con una relazione motivata, la documentazione raccolta nello svolgimento dell'attività di accertamento nel caso in cui emergano elementi che facciano presumere la esistenza di un reato. La trasmissione degli atti al pubblico ministero avviene al più tardi al termine dell'attività di accertamento delle violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto.

6. Quando per lo stesso fatto è stata applicata a norma del presente codice o del Regolamento a carico dell'imputato o dell'ente una sanzione amministrativa pecuniaria dal Garante e questa è stata riscossa, la pena è diminuita.»

«Art. 170 (*Inosservanza di provvedimenti del Garante*). —

1. Chiunque, *non osservando* il provvedimento adottato dal Garante ai sensi degli articoli 58, paragrafo 2, lettera f) del Regolamento, dell'articolo 2-septies, comma 1, nonché i provvedimenti generali di cui all'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 13 della legge 25 ottobre 2017, n. 163, *arreca un concreto nocumento a uno o più soggetti interessati al trattamento è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione da tre mesi a due anni.*»

— Si riporta l'articolo 22 del 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)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 settembre 2018, n. 205, come modificato dalla presente legge:

«Art. 22 (*Altre disposizioni transitorie e finali*). — 1. Il presente decreto e le disposizioni dell'ordinamento nazionale si interpretano e si applicano alla luce della disciplina dell'Unione europea in materia di protezione dei dati personali e assicurano la libera circolazione dei dati personali tra Stati membri ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679.

2. A decorrere dal 25 maggio 2018 le espressioni «dati sensibili» e «dati giudiziari» utilizzate ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettere d) ed e), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, ovunque ricorrono, si intendono riferite, rispettivamente, alle categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 e ai dati di cui all'articolo 10 del medesimo regolamento.

3. (*abrogato*)

4. A decorrere dal 25 maggio 2018, i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali continuano ad applicarsi, in quanto compatibili con il suddetto regolamento e con le disposizioni del presente decreto.

5. A decorrere dal 25 maggio 2018, le disposizioni di cui ai commi 1022 e 1023 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 si applicano esclusivamente ai trattamenti dei dati personali funzionali all'autorizzazione del cambiamento del nome o del cognome dei minorenni. Con riferimento a tali trattamenti, il Garante per la protezione dei dati personali può, nei limiti e con le modalità di cui all'articolo 36 del Regolamento (UE) 2016/679, adottare provvedimenti di carattere generale ai sensi dell'articolo 2-quinquiesdecies. Al fine di semplificare gli oneri amministrativi, i soggetti che rispettano le misure di sicurezza e gli accorgimenti prescritti con i provvedimenti di cui al secondo periodo sono esonerati dall'invio al Garante dell'informativa di cui al citato comma 1022. In sede di prima applicazione, le suddette informative, se dovute a norma del terzo periodo, sono inviate entro sessanta giorni dalla pubblicazione del provvedimento del Garante nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

6. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i rinvii alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, abrogate dal presente decreto, contenuti in norme di legge e di regolamento, si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e a quelle introdotte o modificate dal presente decreto, in quanto compatibili.

7. All'articolo 1, comma 233, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, dopo le parole «le modalità di restituzione» sono inserite le seguenti: «in forma aggregata».

8. Il registro dei trattamenti di cui all'articolo 37, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, cessa di essere alimentato a far data dal 25 maggio 2018. Da tale data e fino al 31 dicembre 2019, il registro resta accessibile a chiunque secondo le modalità stabilite nel suddetto articolo 37, comma 4, del decreto legislativo n. 196 del 2003.

9. Le disposizioni di legge o di regolamento che individuano il tipo di dati trattabili e le operazioni eseguibili al fine di autorizzare i trattamenti delle pubbliche amministrazioni per motivi di interesse pubblico rilevante trovano applicazione anche per i soggetti privati che trattano i dati per i medesimi motivi.

10. La disposizione di cui all'articolo 160, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, nella parte in cui ha riguardo ai dati coperti da segreto di Stato, si applica fino alla data di entrata in vigore della disciplina relativa alle modalità di opposizione al Garante per la protezione dei dati personali del segreto di Stato.

11. Le disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, relative al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con il Regolamento (UE) 2016/679, sino all'adozione delle corrispondenti misure di garanzia di cui all'articolo 2-septies del citato codice, introdotto dall'articolo 2, comma 1, lett. e) del presente decreto.

12. Sino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della giustizia di cui all'articolo 2-octies, commi 2 e 6, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, da adottarsi entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il trattamento dei dati di cui all'articolo 10 del Regolamento (UE) 2016/679 è consentito quando è effettuato in attuazione di protocolli di intesa per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata stipulati con il Ministero dell'interno o con le Prefetture - UTG, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, che specificano la tipologia dei dati trattati e delle operazioni eseguibili.

13. Per i primi otto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Garante per la protezione dei dati personali tiene conto, ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative e nei limiti in cui risulti compatibile con le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, della fase di prima applicazione delle disposizioni sanzionatorie.

14. All'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 5 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 9, le parole «di cui all'articolo 162, comma 2-bis» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 166, comma 2»;

b) al comma 10, le parole «di cui all'articolo 162, comma 2-quater» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 166, comma 2».

15. All'articolo 5-ter, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 le parole «di cui all'articolo 162, comma 2-bis» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 166, comma 2»..».

— Si riporta il testo dell'articolo 5 e 45 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 maggio 2018, n. 119, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5 (*Liceità del trattamento*). — 1. Il trattamento è lecito se è necessario per l'esecuzione di un compito di un'autorità competente per la finalità di cui all'articolo 1, comma 2, e si basa sul diritto dell'Unione europea o su disposizioni di legge o di regolamento o su atti amministrativi generali che individuano i dati personali e le finalità del trattamento.

2. Con decreto, *rispettivamente, del Ministro della giustizia e del Ministro dell'interno* sono individuati, per i trattamenti o le categorie di trattamenti non occasionali di cui al comma 1, i termini, ove non già stabiliti da disposizioni di legge o di regolamento, e le modalità di conservazione dei dati, i soggetti legittimati ad accedervi, le condizioni di accesso, le modalità di consultazione, nonché le modalità e le condizioni



per l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 9, 10, 11 e 13. I termini di conservazione sono determinati in conformità ai criteri indicati all'articolo 3, comma 1, tenendo conto delle diverse categorie di interessati e delle finalità perseguite.»

«Art. 45 (*Inosservanza di provvedimenti del Garante*). — 1. Chiunque, non osservando il provvedimento adottato dal Garante ai sensi dell'articolo 143, comma 1, lettera c), del Codice, in un procedimento riguardante il trattamento dei dati di cui all'articolo 1, comma 2, arreca un concreto nocumento a uno o più interessati è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione da tre mesi a due anni.»

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 maggio 2020, n. 128, S.O. n. 21, come modificato dalla presente legge:

«Art. 7 (*Metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione*). — 1. Il Ministero della salute, nell'ambito dei compiti di cui all'articolo 47-ter del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, delle funzioni relative a indirizzi generali e di coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie, nonché di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento, monitoraggio dell'attività tecnico sanitaria regionale, può trattare, ai sensi dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, dati personali, anche relativi alla salute degli assistiti, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione, secondo le modalità di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

1-bis. *Con le modalità e nei limiti stabiliti dal decreto di cui al comma 2 e fatto salvo quanto previsto dall'articolo 105 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, il Ministero della salute è autorizzato a trattare anche i dati personali non relativi alla salute necessari a garantire l'effettivo perseguimento delle finalità di cui al comma 1 e l'attuazione del corrispondente intervento di cui alla missione M6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza approvato con la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021. Ai fini di cui al primo periodo, è autorizzata l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), con i sistemi informativi gestiti da altre amministrazioni pubbliche che raccolgono i dati non relativi alla salute specificamente individuati dal decreto di cui al comma 2, con modalità tali da garantire che l'interessato non sia direttamente identificabile.*

2. *Con decreto del Ministro della salute, di natura non regolamentare, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati i dati personali, anche inerenti alle categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 del Regolamento UE 2016/679, che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti che li detengono e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati.*

2-bis. *Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2, il Ministero della salute avvia le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili.»*

— Il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 n. 241 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza⁷ è pubblicato nella G.U.U.E. 18 febbraio 2021 n. L. 57.

— Il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 2021, n. 108.

— Il Regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 sulla governance dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima che modifica i regolamenti (CE) n. 663/2009 e (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE e 2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,

le direttive del Consiglio 2009/119/CE e (UE) 2015/652 e che abroga il regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 21 dicembre 2018, n. L. 328.

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 5 recante «Nuove disposizioni in materia di iscrizione e funzionamento del registro delle opposizioni e istituzione di prefissi nazionali per le chiamate telefoniche a scopo statistico, promozionale e di ricerche di mercato», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 febbraio 2018, n. 28., come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. — 1. Ai fini della presente legge si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e all'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 178.

2. Possono iscriversi, a seguito di loro specifica richiesta, anche contemporaneamente per tutte le utenze telefoniche, fisse e mobili, loro intestate, anche per via telematica o telefonica, al registro pubblico delle opposizioni istituito ai sensi del comma 1 dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, tutti gli interessati che vogliono opporsi al trattamento delle proprie numerazioni telefoniche effettuato mediante operatore con l'impiego del telefono *nonché, ai fini della revoca di cui al comma 5, anche mediante sistemi automatizzati di chiamata o chiamate senza l'intervento di un operatore*, per fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta, ovvero per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

3. Nel registro di cui al comma 2 sono comunque inserite anche le numerazioni fisse non pubblicate negli elenchi di abbonati di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, che gli operatori sono tenuti a fornire al gestore del registro con la stessa periodicità di aggiornamento prevista per la base di dati unica.

4. Gli interessati iscritti al registro di cui al comma 2, le cui numerazioni siano o meno riportate negli elenchi di abbonati di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, possono revocare, anche per periodi di tempo definiti, la propria opposizione nei confronti di uno o più soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del medesimo regolamento, in qualunque momento, anche per via telematica o telefonica.

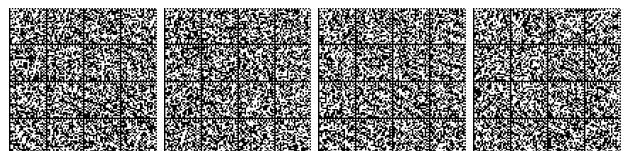
5. *Con l'iscrizione al registro di cui al comma 2 si intendono revocati tutti i consensi precedentemente espressi, con qualsiasi forma o mezzo e a qualsiasi soggetto, che autorizzano il trattamento delle proprie numerazioni telefoniche fisse o mobili effettuato per fini di pubblicità o di vendita ovvero per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale ed è altresì precluso, per le medesime finalità, l'uso delle numerazioni telefoniche cedute a terzi dal titolare del trattamento sulla base dei consensi precedentemente rilasciati. Sono fatti salvi i consensi prestati nell'ambito di specifici rapporti contrattuali in essere, ovvero cessati da non più di trenta giorni, aventi ad oggetto la fornitura di beni o servizi, per i quali è comunque assicurata, con procedure semplificate, la facoltà di revoca.*

6. È valido il consenso al trattamento dei dati personali prestato dall'interessato, ai titolari da questo indicati, successivamente all'iscrizione nel registro di cui al comma 2.

7. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono vietati, con qualsiasi forma o mezzo, la comunicazione a terzi, il trasferimento e la diffusione di dati personali degli interessati iscritti al registro di cui al comma 2, da parte del titolare del trattamento, per fini di pubblicità o di vendita ovvero per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale non riferibili alle attività, ai prodotti o ai servizi offerti dal titolare del trattamento.

8. In caso di cessione a terzi di dati relativi alle numerazioni telefoniche, il titolare del trattamento è tenuto a comunicare agli interessati gli estremi identificativi del soggetto a cui i medesimi dati sono trasferiti.

9. Al di fuori dei casi previsti dall'articolo 167 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, in caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 7, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 166, comma 2, del medesimo codice. In caso di reiterazione delle suddette violazioni, su segnalazione del Garante per la protezione dei dati personali, le autorità competenti possono altresì disporre la sospensione o, nelle ipotesi più gravi, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.



10. Ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, in caso di violazione del diritto di opposizione nelle forme previste dalla presente legge, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 166, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003. In caso di reiterazione delle suddette violazioni, su segnalazione del Garante per la protezione dei dati personali, le autorità competenti possono altresì disporre la sospensione o, nelle ipotesi più gravi, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

11. Il titolare del trattamento dei dati personali è responsabile in solido delle violazioni delle disposizioni della presente legge anche nel caso di affidamento a terzi di attività di call center per l'effettuazione delle chiamate telefoniche.

12. Gli operatori che utilizzano i sistemi di pubblicità telefonica e di vendita telefonica o che compiono ricerche di mercato o comunicazioni commerciali telefoniche *con o senza l'intervento di un operatore umano* hanno l'obbligo di consultare mensilmente, e comunque precedentemente all'inizio di ogni campagna promozionale, il registro pubblico delle opposizioni e di provvedere all'aggiornamento delle proprie liste.

13. Al fine di rendere più agevole e meno costosa la consultazione periodica del registro da parte degli operatori di cui al comma 12, il Ministro dello sviluppo economico, sentito il gestore del registro, se diverso dal Ministero dello sviluppo economico, gli operatori e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, con proprio decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge detta criteri generali per l'aggiornamento periodico delle tariffe con le modalità previste dall'articolo 6, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, conformandosi ai seguenti criteri:

a) promuovere l'adozione da parte del gestore del registro e degli operatori di forme tecniche, anche mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate, con il fine di contenere il costo delle tariffe di consultazione preliminare del registro;

b) prevedere modelli tariffari agevolati anche con forme di abbonamento temporale per gli operatori a cui non siano state comminate, negli ultimi cinque anni, le sanzioni di cui all'articolo 162, comma 2-*quater*, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003;

c) prevedere comunque, nella determinazione delle tariffe, l'integrale copertura dei costi di tenuta del registro.

14. E' vietato l'utilizzo di compositori telefonici per la ricerca automatica di numeri anche non inseriti negli elenchi di abbonati di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010. In caso di violazione di tale divieto, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 162, comma 2-*bis*, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.

15. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare su proposta del Ministro dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono apportate le opportune modifiche alle disposizioni regolamentari vigenti che disciplinano le modalità di iscrizione e funzionamento del registro delle opposizioni ed è altresì disposta l'abrogazione di eventuali disposizioni regolamentari incompatibili con le norme della presente legge.»

«Art. 2. — 1. Tutti gli operatori che svolgono attività di call center, *per chiamate con o senza operatore*, rivolte a numerazioni nazionali fisse o mobili devono garantire la piena attuazione dell'obbligo di presentazione dell'identificazione della linea chiamante e il rispetto di quanto previsto dall'articolo 7, comma 4, lettera b), del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003. A tal fine, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni individua, ai sensi dell'articolo 15 del codice di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, due codici o prefissi specifici, atti a identificare e distinguere in modo univoco le chiamate telefoniche finalizzate ad attività statistiche da quelle finalizzate al compimento di ricerche di mercato e ad attività di pubblicità, vendita e comunicazione commerciale. Gli operatori esercenti l'attività di call center provvedono ad adeguare tutte le numerazioni telefoniche utilizzate per i servizi di call center, anche delocalizzati, facendo richiesta di assegnazione delle relative numerazioni entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni previsto al periodo precedente, oppure presentano

l'identità della linea a cui possono essere contattati. L'Autorità vigila sul rispetto delle disposizioni di cui al presente comma applicando, in caso di violazione, le sanzioni di cui all'articolo 1, commi 29, 30, 31 e 32, della legge 31 luglio 1997, n. 249.»

— Il testo dell'articolo 42, comma 1, del citato decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, è il seguente:

«Art. 42 (*Sanzioni amministrative*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato e ad esclusione dei trattamenti svolti in ambito giudiziario, la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), d), e) ed f), all'articolo 4, commi 2 e 3, all'articolo 6, commi 3 e 4, all'articolo 7, all'articolo 8, è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 50.000 euro a 150.000 euro. La medesima sanzione amministrativa si applica al trasferimento dei dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale in assenza della decisione di adeguatezza della Commissione europea, salvo quanto previsto dagli articoli 33 e 34.»

— Il testo dell'articolo 24, comma 1, lettera b) del citato decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, è il seguente:

«Art. 24 (*Consultazione preventiva del Garante*). — 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 37, comma 6, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento consultano il Garante prima del trattamento di dati personali che figureranno in un nuovo archivio di prossima creazione se:

a) una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui all'articolo 23 indica che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio; oppure

b) il tipo di trattamento presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati anche in ragione dell'utilizzo di tecnologie, procedure o meccanismi nuovi ovvero di dati genetici o biometrici.

2. — 6. *Omissis*».

— Il testo dell'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, 29 dicembre 2014, n. 300, S.O. n. 99, è il seguente:

«Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.»

— Il testo vigente dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, 31 dicembre 2009, n. 303, S.O. n. 245, è il seguente:

«Art. 1 (*Principi di coordinamento e ambito di riferimento*). — 1. — 2. *Omissis*.

3. La ricognizione delle amministrazioni pubbliche di cui al comma 2 è operata annualmente dall'ISTAT con proprio provvedimento e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 30 settembre.

4. — 5. *Omissis*».

Art. 9 - bis

Clausola di salvaguardia

1. *Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.*

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

21A07259



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 79/2021 del 3 novembre 2021 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Tovo di Sant'Agata (SO), via dell'industria n. 6, rilasciata alla società Haemopharm Biofluids S.r.l.

21A07123

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Sandoz».

Con la determina n. aRM - 206/2021 - 1392 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ;

confezioni:

040754119 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in dodici flaconi da 5 ml;

040754107 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in dieci flaconi da 5 ml;

040754095 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in nove flaconi da 5 ml;

040754083 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in otto flaconi da 5 ml;

040754071 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in sette flaconi da 5 ml;

040754069 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in sei flaconi da 5 ml;

040754057 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in cinque flaconi da 5 ml;

040754044 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in quattro flaconi da 5 ml;

040754032 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in tre flaconi da 5 ml;

040754020 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in due flaconi da 5 ml;

040754018 - descrizione: «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2,5 ml in un flacone da 5 ml;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07124

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yaldigo»

Con la determina n. aRM - 207/2021 - 4190 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tillots Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: YALDIGO;

confezioni:

046851034 - descrizione: «1600 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

046851022 - descrizione: «1600 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

046851010 - descrizione: «1600 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07125

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Aristo».

Con la determina n. aRM - 208/2021 - 3773 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «TRAMADOLO ARISTO»

confezione: 035918046

descrizione: «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml

confezione: 035918059

descrizione: «100 mg supposte» 20 supposte

confezione: 035918034

descrizione: «100 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml

confezione: 035918022

descrizione: «50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml

confezione: 035918010

descrizione: «50 mg capsule rigide» 20 capsule

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07143

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

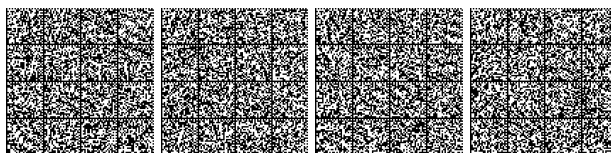
Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Campodarsego

Ai sensi dell'art. 6, comma 3 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 40 del 25 novembre 2021, è stata aggiornata la carta della pericolosità idraulica, tavola PER-45-CTR, del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico Scolante nella Laguna di Venezia, in Comune di Campodarsego (PD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

21A07142



CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende noto che, a decorrere dal 7 dicembre 2021, è consentito - esclusivamente al titolare di libretto *smart* monointestato o di libretto nominativo ordinario monointestato - tramite utilizzo della carta libretto, il versamento di assegni (bancari, bancari circolari, postali e postali vidimati), al dopo incasso, in uffici postali diversi da quello di apertura.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito <http://www.poste.it/> nonché sul sito internet della CDP S.p.a. <http://www.cdp.it/> sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del libretto *smart* e del libretto nominativo ordinario, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet <http://www.poste.it/> e <http://www.cdp.it/>

21A07220

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Pubblicazione del decreto 30 settembre 2021 di adeguamento delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 15, comma 1, della legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili», ai sensi dell'articolo 15, comma 5, della medesima legge.

Si comunica che, a decorrere dal 30 novembre 2021 al 30 novembre 2022 il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 194 del 30 settembre 2021 di adeguamento degli importi delle sanzioni amministrative di cui all'art. 15, comma 1, della legge 12 marzo 1999, n. 68 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it - nella sezione «Pubblicità Legale».

21A07140

Pubblicazione del decreto 30 settembre 2021 di adeguamento degli importi del contributo esonerativo di cui all'articolo 5, commi 3 e 3-bis, della legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili», ai sensi dell'articolo 5, comma 6, della medesima legge.

Si comunica che, a decorrere dal 30 novembre 2021 al 30 novembre 2022 il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 193 del 30 settembre 2021 di adeguamento degli importi del contributo esonerativo di cui all'art. 5, commi 3 e 3-bis, della legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili», è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it - nella sezione «Pubblicità Legale».

21A07141

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Approvazione dell'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento selezionati dalla Regione Campania nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale di cui alle delibere C.I.P.E. n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019.

Sul sito <http://www.mit.gov.it/> (Amministrazione Trasparente) è stato pubblicato il decreto interministeriale Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Ministero dell'economia e delle finanze n. 353 del 13 settembre 2021 di approvazione dell'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento selezionati dalla Regione Campania nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale di cui alle delibere CIPE n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019.

21A07122

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di riconoscimento della DOP «Cedro di Santa Maria del Cedro», ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere il riconoscimento come DOP del «Cedro di Santa Maria del Cedro»;

Considerato che la richiesta di riconoscimento è stata presentata dal Consorzio del Cedro di Calabria, corso del Tirreno n. 353, Santa Maria del Cedro 87020 (CS) e che il predetto Gruppo possiede i requisiti previsti all'art. 4 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511;

Considerato che a seguito dell'istruttoria ministeriale, si è pervenuti ad una stesura finale del disciplinare di produzione della DOP «Cedro di Santa Maria del Cedro»;

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus;

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione, e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare;

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede, altresì, che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione;

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative al presente disciplinare, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec saq4@pec.politi-



cheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta richiesta di riconoscimento alla Commissione europea;

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta richiesta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
D.O.P. «CEDRO DI SANTA MARIA DEL CEDRO»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) «Cedro di Santa Maria del Cedro» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni e ed ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 1151/2012 e indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La D.O.P. «Cedro di Santa Maria del Cedro» designa il frutto, o esperidio, tipico dell'agrumo denominato cedro, specie botanica *Citrus medica*, L. (tribù delle Auriantaceae, famiglia delle Rutaceae, ordine delle Terebintae), var. liscia-diamante, italiana o calabrese, coltivati all'interno della zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare di produzione.

Al momento dell'immissione al consumo i cedri della D.O.P. «Cedro di Santa Maria del Cedro», devono rispondere alle caratteristiche di seguito indicate:

albedo molto consistente (min. 51%, max. 85% nella sezione trasversale mediana del frutto);

buccia spessa, carnosa, consistente, liscia, a volte lobata e costoluta;

colore verde intenso, tendente al giallo limone a maturazione; struttura solida;

forma ovale ellissoide allungato, con apice picciolato;

cavità basale rugosa, circondata da un colletto basso;

privi di corpi estranei visibili;

privi di difformità, bollosità o screpolature sull'epicarpo;

peso superiore ai 600 g (I categoria); compreso fra i 250 e i 600 g (II categoria);

odore: intenso, aromatico, senza alcuna inflessione di muffa o odori estranei.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della D.O.P. «Cedro di Santa Maria del Cedro» comprende il territorio amministrativo dei Comuni di: Aieta, Belvedere Marittimo, Bonifati, Buonvicino, Cetraro, Diamante, Grisolia, Maierà, Orsomarso, Papisidero, Praia a Mare, Sangineto, San Nicola Arcella, Santa Domenica Talao, Santa Maria del Cedro, Scalea, Tortora, Verbicaro, in Provincia di Cosenza.

Art. 4.

Prova dell'origine

Al fine di garantire l'origine del prodotto è necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando, per ognuna, gli *input* e gli *output*. La tracciabilità del prodotto avviene attraverso l'iscrizione, in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori, dei confezionatori, e di eventuali intermediari, nonché attraverso la denuncia annuale alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti da parte dei singoli produttori. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alle verifiche da parte della struttura di controllo secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il «Cedro di Santa Maria del Cedro» viene allevato a vaso basso ed aperto e i suoi rami vengono appoggiati ad un telaio (pergolato) con il fine aiutare la pianta a sostenere i notevoli carichi della grossa frutta. Le piante necessitano, inoltre, di essere coperte con reti ombreggianti o altri sistemi di copertura che hanno il compito di proteggerle dai rigori invernali e dai forti venti i quali provocherebbero, da un lato, la rottura dei rami, e dall'altro, il contatto tra un frutto e l'altro, con il conseguente manifestarsi di graffi, screpolature o difetti estetici sulla buccia, che influirebbero negativamente sulla qualità del prodotto. Per ottenere una buccia perfetta, liscia e priva di graffi o screpolature, si frappongono tra un cedro e l'altro, ove si rende necessario, un pezzetto di stoffa, di carta, di canna o una foglia.

La tecnica di coltivazione, tradizionalmente attuata nel comprensorio, prevede le seguenti fasi:

preparazione del materiale vegetale da impiantare:

la propagazione delle piante di «Cedro di Santa Maria del Cedro», deve avvenire con la metodologia caratteristica dell'areale rivierasco: per talea e per innesto. Al fine di tutelare il patrimonio genetico che nei secoli si è affrancato sul territorio, le talee devono provenire da piante-madri identificate che abbiano manifestato nella fase vegetativa e produttiva tutto il potenziale genetico caratteristico del territorio. Per la pratica dell'innesto i portinnesti sono l'arancio amaro e il volkameariano, utilizzati da sempre per la loro forte affinità con le piante-madri e per il mantenimento di quelle caratteristiche uniche che differenziano il «Cedro di Santa Maria del Cedro» da altri prodotti ottenuti fuori dalla zona di produzione;

preparazione del terreno:

il terreno deve essere sistemato livellandone dapprima la superficie. Poi si procede allo scasso reale, la cui profondità è spinta fino a 1 m e si prosegue predisponendo delle buchette destinate ad accogliere le piantine, mescolando una porzione di terreno con letame ben decomposto, concimi organici o a base di oligoelementi, azoto, potassio, fosforo e zolfo;

realizzazione del pergolato:

sugli assi centrali vengono stabiliti degli allineamenti sui quali, ad egual distanza adottata per i sestri delle piante, sono posizionati dei montanti. Questi vengono collegati tra loro a mezzo di traverse di due tre canne, listelli, tubolari in ferro (o altro materiale resistente), legati tra di loro e posti ad un'altezza iniziale di m 1,00 fino a 1,50 m dal suolo, assicurati, poi, ai montanti con robusti legacci di vimini, ginestre, rafia o anche filo di ferro. Tutto ciò funge da enorme telaio, sopra il cedreto, così che alla fine ogni pianta viene a trovarsi al centro di un quadrato o di un rettangolo. Si procede con la realizzazione di un'impalcatura a vaso, preparata con la potatura di allevamento. I rami vengono, infine, piegati verso l'esterno del tronco e legati con materiale vegetale, al di sotto delle traverse del pergolato, così che la pianta assumerà una forma sostenuta, aperta e svasata ad ombrello;

concimazione:

la concimazione si effettua durante il periodo primaverile/estivo con concimi organici o a base di oligoelementi, azoto, potassio, fosforo e zolfo;

potatura:

la potatura si effettua dopo la messa a dimora e continua fino a quando non sia stata raggiunta la forma desiderata. Nel corso degli interventi si provvede a cimare gradualmente, fino alla eliminazione, i



germogli in eccesso, ovvero quelli non utili all'ottenimento della tipica ramificazione ad ombrello. I tagli devono essere decisi e risultare a una distanza tale da non impedire lo sviluppo della gemma prossima;

irrigazione:

la pratica dell'irrigazione entra in esercizio nel mese di maggio, prolungandosi anche fino al mese di settembre;

la raccolta:

la raccolta del «Cedro di Santa Maria del Cedro» avviene in modo scalare e va effettuata a mano a partire dal giorno quindici del mese di ottobre fino al 15 dicembre (raccolta principale); tuttavia vi è una seconda raccolta che si verifica tra il 15 di febbraio fino al 30 di aprile (tardiva), dovuta al rinnovarsi della fioritura. La raccolta si effettua in pieno giorno;

il distacco dei frutti dalla pianta deve essere eseguito a mano. I cedri vengono deposti con cura in cassette di plastica (o altro materiale conforme alla raccolta). Una volta raccolti, vengono avviati ai magazzini, ove vengono sottoposti ad una prima cernita e calibratura;

post-raccolta:

tutti i trattamenti post-raccolta, ivi compresi il condizionamento ed il confezionamento, devono essere effettuati esclusivamente presso strutture ubicate nei territori dei comuni individuati all'art. 3 del presente disciplinare. Per i frutti non commercializzati immediatamente dopo la raccolta, è permessa la conservazione in locali a temperatura controllata.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

Le peculiarità del «Cedro di Santa Maria del Cedro» sono il colore verde intenso lucente, tendente al giallo limone a maturazione, il sapore intenso e acidulo, l'odore molto aromatico e caratteristico, un'albedo consistente (min. 51% della sezione trasversale mediana del frutto) che gli conferisce una maggiore resa nei processi di canditura, una buccia spessa, carnosa, consistente, liscia, a volte lobata e costoluta, senza difformità sull'epicarpo, la forma ovale ellissoide allungato con apice picciolato. Tali peculiarità costituiscono un *unicum* e sono profondamente legate sia ai fattori pedoclimatici tipici della fascia costiera tirrenica della Provincia di Cosenza, che al fattore umano.

La zona di produzione è caratterizzata da un clima mite con temperature non particolarmente rigide, e ridotta ventosità dai quadranti freddi di Nord-Est; condizioni che hanno storicamente favorito la coltivazione e la selezione del «Cedro di Santa Maria del Cedro» fin dal III secolo. Inoltre, le cedriere insistono su suoli con caratteristiche pedologiche uniche, non riscontrabili in altre aree, costituiti da terreni misti di natura alluvionale, poveri di calcare e di scheletro (ghiaia e ghiaina) e buon apporto di sabbia e *humus*. I terreni, in conseguenza della loro genesi, sono dotati di elementi in forma minerale, nello specifico potassio e azoto, rendendoli particolarmente fertili e adatti alla coltivazione del cedro.

Per quanto riguarda le esigenze pedoclimatiche, il ciclo biologico della pianta si svolge solo al di sopra dei 14°C e non tollera temperature superiori ai 35-40°C; è pertanto molto sensibile ai repentini sbalzi di temperatura e alle fredde correnti atmosferiche invernali che si riscontrano anche alle latitudini dell'Italia Meridionale. Teme gli inverni rigidi e le gelate, a 0°C si rischia di compromettere l'intera produzione e bastano temperature prossime ai -4°C per comportare la morte della pianta. Tali condizioni sono riscontrabili nell'areale della Riviera dei Cedri, dove questa specifica varietà di cedro trova il suo habitat ideale di crescita e sviluppo.

Queste condizioni climatiche sono favorevolmente garantite dalla posizione oro-geografica, unica nel suo genere, del territorio, racchiusa tra il massiccio dell'Orsomarso e la costa tirrenica, quindi soggetta anche all'influenza del mare che svolge un'importante azione mitigatrice e determina due importanti fenomeni: la riduzione generale delle escursioni termiche e l'aumento del grado di umidità atmosferica.

Un quadro così complesso e unico sia per quanto riguarda la genesi e le caratteristiche dei suoli, che per la particolarità del clima costituisce un mix di fattori irripetibili in altre zone, influenzando e definendo in modo naturale le caratteristiche del prodotto.

A questo bisogna aggiungere il fattore umano quale fattore che ha influenzato la specificità del prodotto; l'isolamento geografico ha condizionato nei secoli la cultura e la tradizione agricola locale che si è declinata in perfetta autonomia dalle tradizioni e dalle pratiche colturali comunemente diffuse.

La mano dell'uomo ha, perciò, contribuito alla selezione della *cultivar* di cedro unica e tipica della zona. Le tecniche agronomiche tipiche della zona di produzione, la continua selezione delle piante, e la riproduzione delle stesse per talea, ha permesso di fissare i caratteri genetici qualitativi e quantitativi che oggi riscontriamo come peculiarità del «Cedro di Santa Maria del Cedro», come la particolare colorazione, la buccia liscia, carnosa, priva di graffi, screpolature o bollosità e un notevole quantitativo di albedo (min. 51% della sezione trasversale mediana del frutto) rendendolo particolarmente adatto alla canditura. Esso costituisce la parte preponderante del frutto ed è costituito prevalentemente da pectina (30-35%). L'espressione di queste caratteristiche è condizionata da fattori esogeni, specialmente quelli pedo-climatici.

La maggiore richiesta di minerali da parte dell'albedo si ha durante le fasi dell'allegagione dell'agrumo, ovvero dalla fine dell'antesi e fino alla maturazione dei frutti: è in questa epoca fenologica che si verifica l'ingrossamento prima dell'ovario con il conseguente aumento di pezzatura del frutto e la formazione sotto l'epicarpo di una intricata rete di cellule parenchimatiche e ampi spazi riempiti tardivamente dalla produzione di pectina. È proprio l'idoneo apporto di zuccheri dalle foglie e nutrienti dal suolo a garantire la formazione della pectina e quindi la qualità e consistenza dell'albedo.

Molti minerali come zinco (Zn), magnesio (Mg), boro (B), calcio (Ca) e zolfo (S) e molibdeno (Mo) sono coinvolti nel metabolismo della pectina (Verreynne, 2006). In particolare, il potassio e il magnesio sono direttamente coinvolti nei processi di fotosintesi necessari per la produzione fogliare degli zuccheri e loro traslocazione negli agrumi; questi elementi durante l'allegagione promuovono un aumento della pezzatura e dello spessore e consistenza della buccia. Un altro elemento fondamentale per la struttura e consistenza dell'albedo negli agrumi, specialmente di quello del cedro, è il calcio che, in quantità limitata (< 30 mg), è necessario per reticolare le catene di pectina, aumentando così la durezza dell'albedo.

Le condizioni podologiche dei terreni in cui insistono gli impianti di Cedro di Santa Maria del Cedro sono in linea con le esigenze nutrizionali di questa varietà come dimostrato dal lavoro di Loizzo e coll. (2011) e Calabretta e coll. (2010). Secondo questi autori, infatti, il suolo delle cedriere del Cedro di Santa Maria del Cedro, nel periodo di riposo, è caratterizzato da una prevalenza di macronutrienti come azoto, potassio, fosfati, potassio e ridotte quantità di carbonati di calcio. Queste caratteristiche non sono riscontrabili in altri suoli limitrofi. Gli stessi autori hanno inoltre riportato una forte e significativa correlazione tra lo stato nutrizionale degli alberi di cedro e le caratteristiche carpometriche dei frutti, soprattutto in termini di pezzatura, aumento e durezza dell'albedo.

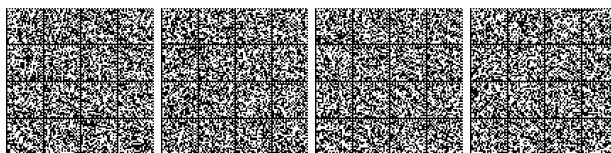
Dal punto di vista storico le prime testimonianze sull'utilizzo del nome «Cedro di Santa Maria del Cedro» risalgono ai tempi antichi e sono custodite nei documenti storici e bibliografici e nella corrispondenza commerciale. L'uso consolidato del nome «Cedro di Santa Maria del Cedro» è riscontrabile nei documenti commerciali e nel linguaggio comune. Nei menù dei ristoranti presenti sulla Riviera dei Cedri e in tutti i luoghi dove il Cedro di Santa Maria del Cedro è apprezzato come ingrediente nelle diverse preparazioni. Il nome «Cedro di Santa Maria del Cedro» è associato sia dai semplici consumatori che dagli Chef e dai *foodblogger*, alle sue particolari qualità. Numerose sono anche le citazioni presenti nelle pubblicazioni, anche a carattere scientifico e amatoriale, che hanno come tema l'economia e la storia della Riviera dei Cedri.

I moderni mezzi di comunicazione via *web*, di ricerca, *social network*, siti istituzionali e amatoriali e portali del *Food* utilizzano comunemente il nome «Cedro di Santa Maria del Cedro», così come i siti che si occupano di cucina, i *social network*, i *FoodBlog*, all'interno dei loro contenuti.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'organismo di controllo ICEA (Istituto per la certificazione etica e ambientale), via G. Brugnoli n. 15, 2 - 40121 Bologna (BO), - tel. 051-272986; fax 051-232011; e-mail: icea@icea.bio - www.icea.bio



Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Al momento dell'immissione al consumo sono previste le seguenti modalità di confezionamento:

cedro fresco in contenitori di varie capacità e materiali, purché siano conformi alla normativa vigente.

È ammessa, inoltre, la bollinatura del singolo prodotto fresco. Il bollino dovrà contenere il logo della D.O.P. «Cedro di Santa Maria del Cedro».

Sulle confezioni, oltre alle informazioni obbligatorie previste dalle vigenti leggi, dovranno essere apposte le seguenti indicazioni:

logo della D.O.P. «Cedro di Santa Maria del Cedro»;

simbolo europeo «Denominazione di Origine Protetta»;

sede dello stabilimento di confezionamento;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e/o confezionatrice;

la categoria commerciale di appartenenza «I» e «II».

La sede dello stabilimento di lavorazione e confezionamento deve essere ubicata obbligatoriamente all'interno della zona delimitata.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati (purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore); dell'indicazione del nome dell'azienda dai quali appezziamenti il prodotto deriva, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Il logo «Cedro di Santa Maria del Cedro» è costituito dal Pittogramma e dal *lettering*. Il Pittogramma rappresenta il cedro incastonato tra le foglie, le spine ed il ramo, il *lettering* contribuisce a bilanciare la composizione del logo nelle proporzioni e nel costruito grafico.



Il carattere utilizzato per il Logotipo «Cedro» è il *Century Old Style*, mentre quello utilizzato per il logotipo «Cedro di Santa Maria del Cedro» è in *Helvetica Neue*. Il colore predomina nel logo «Cedro di Santa Maria del Cedro». Combinando i colori del frutto prende forma un logo molto caratterizzante. In CMYK, nelle tinte pantone ed RGB si esprime tutta la qualità e il valore del logo, come evidenziato nell'immagine sotto riportata.



Il logo è applicabile anche su sfondo scuro, come nell'esempio sotto riportato.



La dimensione del logo cambierà sulla base del suo utilizzo e del supporto su cui viene riprodotto.

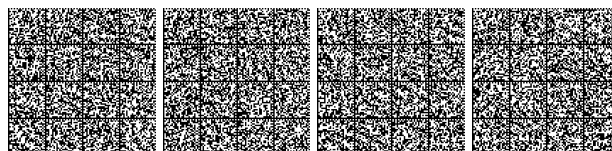
Per una facile lettura la dimensione del logo deve essere adeguata e deve tenere conto dell'area di isolamento (almeno un decimo della larghezza), ecco perché bisogna rispettare una dimensione minima di utilizzo. Per una corretta leggibilità, nelle applicazioni con poco spazio si dovrebbe comunque utilizzare il logo con la larghezza di almeno 30 mm (per stampe ad almeno 300 dpi) o 100 pixel.

21A07121

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-291) Roma, 2021 - 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: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- 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

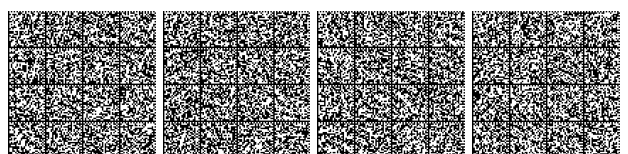
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 1 2 0 7 *

€ 1,00

