SERIE GENERALE

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

Anno 164° - Numero 56

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

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

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 marzo 2023, n. **19**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere. (23G00027) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 27 febbraio 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Salva Cremasco» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 1377/2011 della Commissione del 20 dicembre 2011. (23A01358) . . . . . *Pag.* 36

DECRETO 27 febbraio 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Robiola di Roccaverano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/1996 del 1° luglio 1996. (23A01359) . . . *Pag.* 37

DECRETO 27 febbraio 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Piave» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento (UE) n. 443/2010 della Commissione del 21 maggio 2010. (23A01360) . *Pag.* 38

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Parma, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (23A01350) *Pag.* 39

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Busca della Provincia di Cuneo, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2017. (23A01351). . . . . *Pag.* 41

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Alessandria, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2017. (23A01352). . . . . *Pag.* 42

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 23 febbraio 2023.

Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2023, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per trasporti internazionali di merci su strada nell'ambito dei Paesi aderenti alla *International Transport Forum* (ITF/C.E.M.T.). (23A01361) . . . . . *Pag.* 43

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Trimbow», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 115/2023). (23A01198.) . . . . . *Pag.* 46

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 116/2023). (23A01199). . . . . *Pag.* 51

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pifeltro». (Determina n. 117/2023). (23A01200) . . . . . *Pag.* 52

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Delstrigo». (Determina n. 118/2023). (23A01201) . . . . . *Pag.* 54

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Panup», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 150/2023). (23A01235) . . . . . *Pag.* 55

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trinocard», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 152/2023). (23A01236) . . . . . *Pag.* 57

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metiprednisolone EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 153/2023). (23A01237) . . . *Pag.* 59

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico + acido ascorbico, «Euspiflu». (23A01299) . . . . . *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen» (23A01300). *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec» (23A01301) . *Pag.* 62

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec» (23A01302) . *Pag.* 63

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magaldrato Special Product's Line» (23A01303) . . . . . *Pag.* 63

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban EG» (23A01304) . . . . . *Pag.* 64

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid» (23A01305). *Pag.* 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Denzo» (23A01331). . . . . *Pag.* 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Dertop» (23A01332) . . . . . *Pag.* 68

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Borso del Grappa (23A01397) . . . . . *Pag.* 69

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Lastebasse (23A01398). . . . . *Pag.* 69

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Salonicco (Grecia) (23A01333) . . *Pag.* 70

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Corfù (Grecia) (23A01334) . . . . . *Pag.* 70

Rilascio di *exequatur* (23A01362) . . . . . *Pag.* 71

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Riconoscimento della Fondazione Cetacea Onlus, in Riccione, quale istituto scientifico (23A01353) *Pag.* 71

Ministero della difesa

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito (23A01363). . . . . *Pag.* 72

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 marzo 2023, n. **19**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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

Vista la direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario (codificazione);

Vista la direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132;

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108, recante attuazione della direttiva 2005/56/CE, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 9 dicembre 2022;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 23 febbraio 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI COMUNI

Art. 1.

Definizioni comuni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «società di capitali»:

1) le società disciplinate dai capi V, VI e VII del titolo V e del capo I titolo VI del libro V del codice civile, la società europea e la società cooperativa europea;

2) le società di cui all'allegato II della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017;

3) per le operazioni di cui al capo III, qualsiasi altra società di uno Stato membro che ha personalità giuridica, è dotata di capitale sociale, risponde solo con il proprio patrimonio delle obbligazioni sociali ed è soggetta, in virtù della legislazione nazionale ad essa applicabile, alle disposizioni dettate dalla sezione 2 del capo II del titolo I e dalla sezione 1 del capo III del titolo I della direttiva 2017/1132/CE per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi;

b) «società diverse dalle società di capitali»: le società disciplinate dai capi II, III e IV del titolo V del libro V del codice civile iscritte nel registro delle imprese e ogni altra società regolata dalla legge di uno Stato appartenente all'Unione europea che non è compresa nell'allegato II della direttiva (UE) 2017/1132 e non soddisfa le condizioni di cui alla lettera *a)*, numero 3);

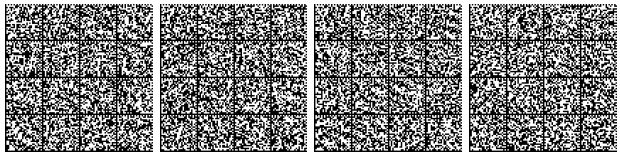
c) «società italiana»: società regolata dalla legge italiana;

d) «società di altro Stato membro»: società regolata dalla legge di uno Stato appartenente all'Unione europea anche non avente la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea;

e) «enti non societari»: qualunque ente, di natura non societaria, regolato dalla legge italiana o di uno Stato appartenente all'Unione europea, che esercita un'attività di impresa, ha la sede, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea ed è iscritto in un registro delle imprese;

f) «operazione transfrontaliera»: una trasformazione, fusione o scissione alla quale partecipano o dalla quale risultano una o più società regolate dalla legge italiana e almeno una società regolata dalla legge di uno Stato appartenente all'Unione europea;

g) «operazione internazionale»: una trasformazione, fusione o scissione alla quale partecipano o dalla quale risultano una o più società regolate dalla legge italiana e almeno una società regolata dalla legge di uno Stato non appartenente all'Unione europea;



h) «registro delle imprese»: il registro previsto dalla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e ogni altro registro centrale istituito ai sensi dell'articolo 16 della direttiva (UE) 2017/1132;

i) «BRIS», il sistema di interconnessione dei registri delle imprese di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132;

l) «rappresentanti dei lavoratori»: i rappresentanti dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 188;

m) «organo di rappresentanza»: l'organo di rappresentanza dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005

n) «delegazione speciale di negoziazione»: la delegazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

o) «coinvolgimento dei lavoratori»: la procedura di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

p) «informazione»: l'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

q) «consultazione»: la consultazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

r) «partecipazione»: la partecipazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

s) «beneficio pubblico»: qualsiasi intervento di sostegno pubblico per lo sviluppo delle attività produttive, comunque denominato, a carico della finanza pubblica o di fondi europei, attribuito in una delle forme previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, e oggetto di iscrizione obbligatoria nel registro aiuti di Stato o in altro registro previsto dalla legge;

t) «beneficio pubblico localizzato»: qualsiasi intervento di sostegno pubblico destinato a un investimento produttivo in uno specifico ambito del territorio dello Stato o relativo a uno stabilimento, sede, filiale, ufficio o reparto autonomo, sito nel territorio dello Stato, che si trova nella disponibilità della società italiana partecipante alla trasformazione, fusione o scissione, che ne ha beneficiato, o di società controllante, controllata o collegata alla partecipante ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica:

a) alle operazioni transfrontaliere riguardanti una o più società di capitali italiane e una o più società di capitali di altro Stato membro che hanno la sede sociale o l'amministrazione centrale o il centro di attività principale stabilito nel territorio dell'Unione europea;

b) alle operazioni transfrontaliere riguardanti società diverse dalle società di capitali o società di capitali che non hanno nel territorio dell'Unione europea la sede sociale né l'amministrazione centrale né il centro di attività principale, se l'applicazione della disciplina di recepimento delle direttive (UE) 2017/1132 e (UE) 2019/2121 a tali operazioni è parimenti prevista dalla legge applicabile a ciascuna delle società di altro Stato membro partecipanti o risultanti dall'operazione;

c) alle operazioni transfrontaliere che non rientrano nei casi di cui alle lettere *a)* e *b)* e alle operazioni internazionali, nel rispetto dell'articolo 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218;

d) alle operazioni transfrontaliere a cui partecipano, o da cui risultano, enti non societari, in quanto compatibile, nel rispetto dell'articolo 25, comma 3, della legge n. 218 del 1995.

2. Il presente decreto non si applica alle operazioni transfrontaliere o internazionali cui partecipa:

a) una società di investimento a capitale variabile di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

b) una società sottoposta a strumenti, poteri e meccanismi di risoluzione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, o al titolo V del regolamento (UE) 2021/23;

c) una società sottoposta a una delle misure di prevenzione della crisi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *mm)*, del decreto legislativo n. 180 del 2015 o all'articolo 2, punto 48), del regolamento (UE) 2021/23.

3. Il presente decreto si applica, in quanto compatibile, alle operazioni transfrontaliere o internazionali riguardanti società nei cui confronti sono aperte procedure di regolazione della crisi o dell'insolvenza, fatta salva l'applicazione delle specifiche disposizioni dettate in materia di crisi d'impresa.

Art. 3.

Condizioni relative alle operazioni transfrontaliere o internazionali

1. La partecipazione a un'operazione transfrontaliera o internazionale non è consentita:

a) alle società di capitali in liquidazione che hanno iniziato la distribuzione dell'attivo;

b) alle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile.

2. Le operazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, attuate in conformità al presente decreto soddisfano il requisito di cui all'articolo 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218.

Art. 4.

Norme applicabili

1. Nelle operazioni cui non partecipano società di capitali:

a) fatti salvi i termini previsti dall'articolo 40, ove applicabili, i termini di cui agli articoli 20 e 23 sono ridotti a quindici giorni;

b) il termine per l'opposizione dei creditori di cui agli articoli 10 e 28 è di trenta giorni, decorrenti dalla data dell'iscrizione della decisione nel registro delle imprese;

c) non si applicano gli articoli 16, 39 e 50, salvo l'obbligo della società italiana, tenuta ad applicare un regime di partecipazione dei dipendenti a seguito di un'operazione transfrontaliera effettuata in conformità alle disposizioni del presente decreto, di assicurare la tutela dei medesimi diritti di partecipazione nell'ambito di nuove operazioni di trasformazione, fusione e scissione nazionali, internazionali o transfrontaliere, effettuate nei quattro anni successivi alla data di efficacia dell'operazione.

2. Le disposizioni di cui ai capi II, III e IV relative alle operazioni transfrontaliere, salvo che sia diversamente disposto, si applicano alle operazioni internazionali in quanto compatibili.

3. Le disposizioni riguardanti il BRIS, quale sistema per la trasmissione di atti, dati e documenti, si applicano alle operazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, e alle altre operazioni per le quali la normativa europea assicura il funzionamento del sistema di interconnessione dei registri.

4. Alle operazioni previste dall'articolo 2, comma 1, lettere *c)* e *d)*, non si applicano le norme che disciplinano il rilascio, da parte della competente autorità di altro Stato membro, del certificato preliminare e la sua efficacia, ai fini dell'attuazione dell'operazione transfrontaliera. Nelle medesime operazioni, ai fini del rilascio del certificato preliminare e del controllo di legalità di cui agli articoli 13, 33 e 47, il notaio accerta la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 25, comma 3, della legge n. 218 del 1995 e le disposizioni che regolano la comunicazione di dati tra il registro delle imprese italiano e il registro delle imprese di un altro Stato si applicano in quanto compatibili.

5. Nelle operazioni transfrontaliere di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, a cui partecipa un ente non societario regolato dalla legge italiana, la pubblicità degli atti fino al rilascio del certificato preliminare è eseguita nel registro delle imprese. Il deposito previsto dagli articoli 14, 34 e 48 è eseguito in ciascuno dei pubblici registri in cui l'ente è iscritto o deve iscriversi come conseguenza dell'operazione transfrontaliera e l'operazione ha efficacia dall'ultima di tali iscrizioni.

6. Restano salvi la disciplina e i poteri previsti dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, dal decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, e dal decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni e dalla legge 11 maggio 2012, n. 56.

Art. 5.

Autorità competente

1. Le verifiche sulle operazioni disciplinate dal presente decreto ai fini del rilascio del certificato preliminare di cui all'articolo 29 e i controlli previsti dagli articoli 13, 33 e 47 sono attribuiti al notaio quale pubblico ufficiale. Il notaio può richiedere i documenti o le informazioni ritenuti necessari, in base alle informazioni e ai documenti ricevuti, per la verifica delle condizioni per l'attuazione della singola operazione e per la verifica dell'assenza di condizioni ostative.

2. Nel controllo di legalità di cui agli articoli 13, 33 e 47 il notaio accetta il certificato preliminare rilasciato dalla competente autorità quale atto che attesta il regolare adempimento degli atti e delle formalità preliminari alla realizzazione dell'operazione, in conformità alla legge dello Stato membro interessato. La mancanza di certificato preliminare impedisce il rilascio dell'attestazione di legalità.

3. Nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 il notaio può verificare il rispetto dell'articolo 30 mediante richiesta alle amministrazioni pubbliche competenti delle informazioni ritenute necessarie. Tali informazioni sono acquisite anche mediante accesso alle banche dati degli enti creditori e al registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'articolo 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Le amministrazioni e gli enti responsabili individuano i dati cui è possibile accedere e le modalità di accesso sono stabilite mediante la stipulazione di convenzioni che non determinino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica con il Consiglio nazionale del notariato.

4. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 30, comma 3, per la disamina della documentazione acquisita e per le verifiche di cui all'articolo 29 il notaio può richiedere l'assistenza di uno o più esperti con competenza nei settori interessati dall'operazione, in possesso dei requisiti di indipendenza previsti dall'articolo 2399 del codice civile e non legati all'impresa o ad altre parti interessate all'operazione da rapporti di natura personale o professionale. L'esperto e i soggetti con i quali è eventualmente unito in associazione professionale non devono aver prestato negli ultimi cinque anni attività di lavoro subordinato o autonomo in favore della società né essere stati membri degli organi di amministrazione o controllo dell'impresa né aver posseduto partecipazioni in essa.

5. Ai fini del rilascio del certificato preliminare e dello svolgimento del controllo di legalità, la presentazione dell'istanza, con i documenti allegati, e ogni altra successiva trasmissione di atti e informazioni, può avvenire mediante documento informatico sottoscritto con la firma digitale prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altro tipo di firma elettronica qualificata ai sensi del regolamento (UE) 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, e trasmesso al domicilio digitale del notaio. Se dubita dell'identità del richiedente o se rileva il mancato rispetto delle norme riguardanti la capacità di agire e la capacità dei richiedenti di rappresentare la società, il notaio può chiedere la presenza fisica delle parti.

Capo II

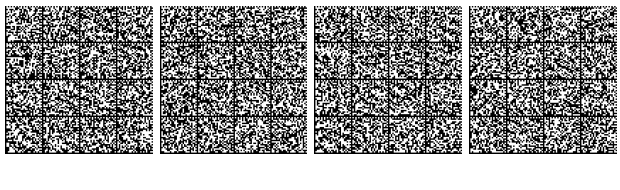
TRASFORMAZIONE

Art. 6.

Definizioni

1. Ai fini del presente capo si intendono per:

a) «trasformazione»: l'operazione mediante la quale una società, senza essere sciolta né sottoposta a liquidazione e pur conservando la propria personalità giuridica, muta la legge a cui è sottoposta e il suo tipo sociale, adottandone uno previsto dalla legge dello Stato di destinazione e individuando la sede sociale nel rispetto di tale legge;



b) «Stato di partenza»: lo Stato dalla cui legge la società sottoposta a trasformazione è regolata e nel cui pubblico registro essa è iscritta prima della trasformazione transfrontaliera;

c) «Stato di destinazione»: lo Stato dalla cui legge la società risultante dalla trasformazione è regolata e nel cui pubblico registro è iscritta, in esito alla trasformazione transfrontaliera;

d) «società sottoposta a trasformazione»: società, regolata dalla legge dello Stato di partenza e ivi iscritta in un pubblico registro, che delibera la trasformazione transfrontaliera;

e) «società risultante dalla trasformazione»: società regolata dalla legge dello Stato di destinazione e ivi iscritta in un pubblico registro in esito a una trasformazione transfrontaliera.

Art. 7.

Norme applicabili alla trasformazione

1. Alla trasformazione transfrontaliera si applicano gli articoli 20, 21, 23, 24, 29, 30, 31, 37 e 40, commi 1 e 2, e tutti i riferimenti alla fusione contenuti in detti articoli s'intendono riferiti anche alla trasformazione. Si applicano altresì gli articoli 2500-*quater* e 2500-*sexies*, terzo e quarto comma, del codice civile.

2. Resta salvo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, in materia di trasferimento di sede di una società europea e quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, in materia di trasferimento di sede di una società cooperativa europea.

Art. 8.

Progetto di trasformazione

1. Il progetto di trasformazione transfrontaliera comprende le informazioni relative a:

a) il tipo, la denominazione o ragione sociale, la sede e la legge regolatrice della società nello Stato di partenza;

b) il tipo, la denominazione, la sede e la legge regolatrice proposte per la società nello Stato di destinazione;

c) l'atto costitutivo della società risultante dalla trasformazione;

d) il trattamento eventualmente riservato a particolari categorie di soci e ai possessori di titoli diversi dalle azioni e il trattamento loro riservato;

e) eventuali garanzie o impegni offerti ai creditori;

f) i vantaggi particolari eventualmente attribuiti a favore dei soggetti cui compete l'amministrazione o dei membri degli organi di controllo della società sottoposta a trasformazione;

g) i contributi e i finanziamenti pubblici ricevuti, sotto qualsiasi forma, nello Stato membro di partenza, nei cinque anni anteriori alla data del deposito del progetto di trasformazione, con separata indicazione dei contributi e finanziamenti per i quali è stato adottato un provvedimento di revoca o decadenza dal beneficio oppure è in corso il relativo procedimento;

h) i dati sulla liquidazione in denaro offerta ai soci per il caso di recesso, a norma dell'articolo 25, e il domicilio digitale presso il quale la società riceve le eventuali comunicazioni di recesso;

i) le procedure di coinvolgimento dei lavoratori nella definizione dei loro diritti di partecipazione nella società risultante dalla trasformazione e le alternative possibili, se ne ricorrono i presupposti;

l) le probabili ripercussioni della trasformazione transfrontaliera sull'occupazione;

m) la data di efficacia della trasformazione transfrontaliera o i criteri per la sua determinazione;

n) il calendario proposto a titolo indicativo per l'operazione.

Art. 9.

Recesso

1. I soci che non hanno concorso all'approvazione del progetto di trasformazione transfrontaliera hanno diritto di recedere dalla società italiana che procede alla trasformazione, secondo le disposizioni di cui agli articoli 25 e 27.

2. Il parere sulla congruità del valore di liquidazione, indicato nel progetto di trasformazione, è redatto da un esperto indipendente, scelto o designato ai sensi dell'articolo 22, ha i contenuti previsti dal medesimo articolo 22, commi 4 e 5, ed è messo a disposizione, presso la sede della società e con modalità telematica, almeno trenta giorni prima dell'assemblea.

3. L'esperto ha diritto di ottenere dalla società tutte le informazioni e i documenti utili e di procedere ad ogni necessaria verifica. L'esperto risponde dei danni causati alla società, ai loro soci e ai terzi. Si applicano le disposizioni dell'articolo 64 del codice di procedura civile.

4. La relazione sulla congruità del valore di liquidazione non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto.

Art. 10.

Opposizione dei creditori

1. Con riguardo alla società italiana sottoposta a trasformazione, il certificato preliminare non può essere rilasciato prima di novanta giorni dal deposito per l'iscrizione nel registro delle imprese del progetto di trasformazione o della nota informativa prevista dall'articolo 20, comma 3, salvo che consti il consenso dei creditori della società o il pagamento dei creditori che non hanno dato il consenso o il deposito delle somme corrispondenti presso una banca.

2. Se non ricorre alcuna di tali eccezioni, i creditori anteriori all'iscrizione che temono di ricevere concreto pregiudizio dalla trasformazione, anche in ragione del mutamento di legge applicabile, possono, nel termine di cui al comma 1, fare opposizione. Il tribunale, se ritiene infondato il pericolo di pregiudizio per i creditori oppure se la società ha prestato idonea garanzia, dispone che l'operazione abbia luogo nonostante l'opposizione. Le garanzie prestate dalla società ai sensi del presente articolo sono subordinate all'efficacia della trasformazione.

3. In ogni caso, la trasformazione transfrontaliera non libera i soci a responsabilità illimitata dalla responsabilità per le obbligazioni sociali sorte prima della data di efficacia della trasformazione, se non risulta che i creditori sociali hanno dato il loro consenso alla trasformazione.

Art. 11.

Foro facoltativo delle controversie relative alla società risultante dalla trasformazione

1. Per i due anni successivi alla data di efficacia della trasformazione transfrontaliera, la società risultante dalla trasformazione può essere convenuta davanti alle autorità giurisdizionali dello Stato di partenza da un creditore anteriore all'iscrizione del progetto di trasformazione transfrontaliera nel registro delle imprese. Tale facoltà non pregiudica l'applicazione di altri criteri di giurisdizione previsti dal diritto dell'Unione europea o dal diritto nazionale, né gli effetti di un accordo contrattuale di scelta del foro.

2. La società italiana sottoposta a trasformazione internazionale può essere convenuta per i due anni successivi alla data di efficacia della trasformazione avanti all'autorità giurisdizionale italiana da un creditore anteriore all'iscrizione del progetto di trasformazione nel registro delle imprese. Tale facoltà non pregiudica l'applicazione di altri criteri di giurisdizione, né gli effetti di un accordo contrattuale di scelta del foro e non può applicarsi se incompatibile con una convenzione internazionale di cui è parte l'Italia.

Art. 12.

Atto di trasformazione transfrontaliera

1. Se è sottoposta a trasformazione una società italiana, la relativa decisione risulta da atto pubblico.

2. Se dalla trasformazione risulta una società italiana, il notaio per atto pubblico riceve in deposito, o redige, la relativa decisione ed espleta il controllo di legalità di cui all'articolo 13.

Art. 13.

Controllo di legalità della trasformazione transfrontaliera

1. Se la società risultante dalla trasformazione transfrontaliera ha adottato la legge italiana, il notaio, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato preliminare e della delibera di approvazione del progetto di trasformazione, espleta il controllo di legalità sulla attuazione della trasformazione rilasciandone apposita attestazione. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, il notaio incaricato del controllo di legalità acquisisce senza oneri il certificato preliminare, redatto dalla competente autorità, dal registro delle imprese anche tramite il BRIS.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1, il notaio verifica che:

a) siano rispettati i requisiti per la costituzione e iscrizione nel registro delle imprese della società risultante dalla trasformazione, che ha adottato la legge italiana;

b) sia pervenuto il certificato preliminare alla trasformazione transfrontaliera relativo alla società sottoposta a trasformazione;

c) quando necessario, siano state stabilite le modalità di partecipazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 16.

3. Se dalla trasformazione risulta una società di capitali italiana, il capitale è determinato sulla base dei valori attuali degli elementi dell'attivo e del passivo e deve risultare da una relazione di stima redatta a norma dell'articolo 2343 del codice civile o dalla documentazione di cui all'articolo 2343-*ter* del codice civile oppure, quando dalla trasformazione risulta una società a responsabilità limitata, da una relazione di stima redatta a norma dell'articolo 2465 del codice civile. Si applica altresì, nel caso di società per azioni o in accomandita per azioni, l'articolo 2343, secondo, terzo e, in quanto compatibile, quarto comma, del codice civile e, nelle ipotesi di cui all'articolo 2343-*ter*, primo e secondo comma, del codice civile, si applica il terzo comma del medesimo articolo 2343 del codice civile.

4. Il comma 3 non si applica quando è sottoposta a trasformazione in società italiana una società di altro Stato membro soggetta alle regole di formazione del capitale di cui al titolo I capo IV della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, o a regole equivalenti.

5. Se il notaio ritiene non adempiute le condizioni stabilite dalla legge o omette il rilascio dell'attestazione, si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 29, commi 5, 6 e 7.

6. Per la società italiana sottoposta a trasformazione transfrontaliera che ha adottato una legge diversa da quella italiana, il controllo di legalità di cui al comma 1 è espletato dall'autorità all'uopo designata da tale Stato.

Art. 14.

Pubblicità

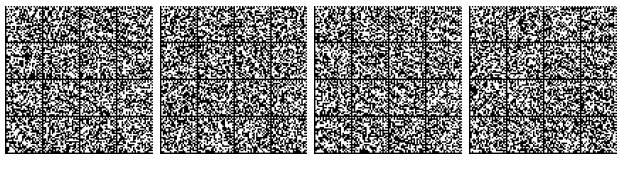
1. Per la società italiana sottoposta a trasformazione transfrontaliera, la decisione di trasformazione, unitamente al certificato preliminare e all'attestazione di espletamento del controllo di legalità previsto dall'articolo 13, è depositata per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede la società, entro trenta giorni dall'attestazione.

2. Per la società risultante dalla trasformazione che ha adottato la legge italiana, entro trenta giorni dal rilascio dell'attestazione di cui all'articolo 13, comma 1, l'atto costitutivo, unitamente all'attestazione e al certificato preliminare, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo dove la società ha sede. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio del registro delle imprese comunica senza indugio, tramite il BRIS, l'avvenuta iscrizione al corrispondente registro delle imprese in cui è iscritta la società sottoposta a trasformazione.

Art. 15.

Efficacia ed effetti della trasformazione

1. La data dalla quale la trasformazione ha effetto è determinata dalla legge applicabile alla società risultante dalla trasformazione. La società italiana sottoposta a trasformazione è cancellata dal registro delle imprese



quando l'ufficio competente ha provveduto all'iscrizione della società risultante dalla trasformazione, a condizione che si sia provveduto al deposito di cui all'articolo 14, comma 1. Fatte salve altre modalità di trasmissione, nelle trasformazioni transfrontaliere, la comunicazione di avvenuta iscrizione della società risultante dalla trasformazione avviene tramite il BRIS.

2. La trasformazione transfrontaliera in una società regolata dalla legge italiana ha effetto dalla data di iscrizione dell'atto costitutivo nel registro delle imprese del luogo ove ha sede la società risultante dalla trasformazione. Il progetto può stabilire una data successiva.

3. La società risultante dalla trasformazione conserva i diritti e gli obblighi e prosegue in tutti i rapporti anche processuali della società che ha effettuato la trasformazione.

Art. 16.

Partecipazione dei lavoratori

1. Quando la società sottoposta a trasformazione transfrontaliera applica un regime di partecipazione dei lavoratori o ha avuto nei sei mesi precedenti la pubblicazione del progetto di trasformazione un numero medio di lavoratori pari ai quattro quinti del minimo richiesto per la sua attivazione, secondo la legge dello Stato membro dalla quale è regolata, la partecipazione dei lavoratori nella società italiana risultante dalla trasformazione e il loro coinvolgimento nella definizione dei relativi diritti sono disciplinati in base a procedure, criteri e modalità stabiliti negli accordi tra le parti stipulanti i contratti collettivi nazionali di lavoro applicati nella società stessa. In mancanza degli accordi di cui al primo periodo, il regime applicato prima della trasformazione continua ad applicarsi, in tutti i suoi elementi, alla società risultante dalla trasformazione, secondo le disposizioni di riferimento previste dall'allegato I, parte terza, del decreto legislativo n. 188 del 2005. La società comunica immediatamente ai lavoratori o ai loro rappresentanti l'esito dei negoziati.

2. Se la società, anteriormente alla trasformazione, applica un regime di partecipazione dei lavoratori, tale regime continua ad applicarsi durante i negoziati e fino alla data di entrata in vigore degli accordi o all'eventuale applicazione delle disposizioni di riferimento.

3. I negoziati iniziano subito dopo la costituzione della delegazione speciale di negoziazione e possono proseguire nei sei mesi successivi, prorogabili dalle parti, di comune accordo, per ulteriori sei mesi. Per quanto non previsto dal presente articolo, ai negoziati si applicano i seguenti articoli del decreto legislativo n. 188 del 2005:

a) articolo 3, commi 1, 2, lettere *a)*, numero 1), *b)* e *c)*, e commi 3, 4, primo e secondo periodo, 6 e 11;

b) articolo 4, commi 1, 2, lettere *a)*, *g)* e *h)*, 3 e 4;

c) articoli 6, 8, 10 e 12.

4. A seguito dei negoziati, le disposizioni di riferimento di cui al comma 1 si applicano se le parti hanno concordato nel corso dei negoziati di avvalersi di tali disposizioni oppure non è stato raggiunto un accordo entro il termine previsto e l'organo amministrativo della società sottoposta a trasformazione accetta l'applicazione di tali disposizioni.

5. Resta fermo il comma 2 dell'allegato I, parte terza, del decreto legislativo n. 188 del 2005. Si applica l'articolo 11 del decreto legislativo n. 188 del 2005 e l'articolo 12, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2021.

6. Quando in seguito ai negoziati preliminari si applicano le disposizioni di riferimento per la partecipazione dei lavoratori di cui al comma 1, può essere apposto un limite massimo alla quota di rappresentanti dei lavoratori nel consiglio di amministrazione o di vigilanza della società italiana risultante dalla trasformazione. La quota indicata nel primo periodo non può essere inferiore a un terzo, se nella società sottoposta a trasformazione i rappresentanti dei lavoratori costituiscono almeno un terzo dei membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza.

7. La società italiana risultante dalla trasformazione tenuta, ai sensi delle disposizioni di cui al comma 1, ad applicare un regime di partecipazione dei lavoratori, assume una forma giuridica che consente l'esercizio dei diritti di partecipazione.

8. La società di cui al comma 7 garantisce la tutela dei diritti di partecipazione dei lavoratori in caso di nuove operazioni di trasformazione, fusione e scissione nazionali, internazionali o transfrontaliere effettuate nei quattro anni successivi alla data di efficacia della trasformazione transfrontaliera, in conformità alle disposizioni di cui al presente articolo ove compatibili.

Capo III

FUSIONE

Art. 17.

Definizioni

1. AI fini del presente capo si intendono per:

a) «fusione»: l'operazione di cui all'articolo 2501, primo comma, del codice civile, con esclusione dei trasferimenti di parte dell'azienda;

b) «società risultante dalla fusione»: la società incorporante o, nel caso di fusione mediante costituzione di nuova società, la società di nuova costituzione;

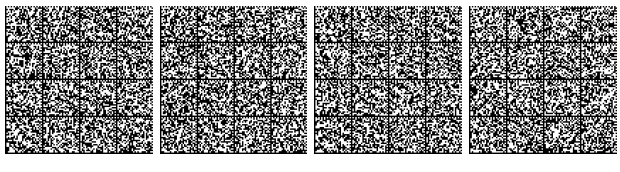
c) «società partecipante alla fusione»: la società incorporante, la società incorporata o, nel caso di fusione mediante costituzione di nuova società, la società che prende parte alla fusione.

Art. 18.

Norme applicabili alla fusione

1. Salvo che non sia diversamente disposto dal presente decreto, alla società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera si applica il titolo V, capo X, sezione II, del libro V del codice civile.

2. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 32, in caso di conflitto con le norme applicabili alle società di altro Stato membro partecipanti alla fusione transfrontaliera sugli adempimenti successivi al rilascio del certificato preliminare, è data prevalenza alla legge applicabile alla società risultante dalla fusione medesima.



3. L'articolo 2501-*bis* del codice civile non trova applicazione se la società partecipante alla fusione il cui controllo è oggetto di acquisizione non è una società italiana.

4. Resta altresì salvo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, in materia di costituzione di una società europea per fusione e quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, in materia di costituzione di una società cooperativa europea per fusione.

Art. 19.

Progetto di fusione

1. Il progetto comune di fusione transfrontaliera comprende le informazioni di cui all'articolo 2501-*ter*, primo comma, del codice civile. Da esso devono altresì risultare:

a) il tipo, la denominazione, e la sede nonché la legge regolatrice della società risultante dalla fusione e di ciascuna delle società partecipanti;

b) ogni modalità particolare relativa al diritto di partecipazione agli utili;

c) i diritti accordati dalla società risultante dalla fusione ai soci titolari di diritti speciali o ai possessori di titoli diversi dalle quote rappresentative del capitale sociale o le misure proposte nei loro confronti;

d) i vantaggi eventualmente attribuiti a favore dei membri degli organi di controllo delle società partecipanti alla fusione;

e) quando ne ricorrono i presupposti, le informazioni sulle procedure di coinvolgimento dei lavoratori nella definizione dei loro diritti di partecipazione nella società risultante dalla fusione e le alternative possibili;

f) le probabili ripercussioni della fusione sull'occupazione;

g) le informazioni sulla valutazione degli elementi patrimoniali attivi e passivi che sono trasferiti alla società risultante dalla fusione;

h) la data cui si riferisce la situazione patrimoniale o il bilancio di ciascuna delle società partecipanti alla fusione utilizzati per definire le condizioni della fusione;

i) ove necessario, le ulteriori informazioni la cui inclusione nel progetto comune è prevista dalla legge applicabile alle società partecipanti alla fusione;

l) la data di efficacia della fusione o i criteri per la sua determinazione;

m) i dati sulla liquidazione in denaro offerta ai soci per il caso di recesso, a norma dell'articolo 25 e l'indicazione del domicilio digitale presso il quale la società riceve le eventuali comunicazioni di recesso;

n) eventuali garanzie o impegni offerti ai creditori;

o) il calendario proposto a titolo indicativo per l'operazione.

2. Quando dalla fusione risulta una società regolata dalla legge di un altro Stato, il progetto deve altresì indicare se la società italiana ha ricevuto, nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto, benefici pubblici o benefici pubblici localizzati precisandone, in caso positivo, l'entità e i soggetti che li hanno erogati. Sono inoltre indicati i procedimenti di revoca o decadenza dai benefici avviati, o i provvedimenti di revoca o decadenza adottati entro la data di cui al primo periodo e le somme da restituire, comprendenti le garanzie escusse e le sanzioni. In caso di fusione internazionale, i benefici pubblici localizzati indicati nel progetto sono quelli ricevuti nei dieci anni anteriori alla sua pubblicazione. L'indicazione di cui al primo periodo è inserita anche se negativa.

3. Il conguaglio in danaro di cui all'articolo 2501-*ter*, primo comma, numero 3), del codice civile, non può essere superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o delle quote assegnate o, in mancanza di valore nominale, della loro parità contabile, salvo che la legge applicabile ad almeno una delle società partecipanti alla fusione o la legge applicabile alla società risultante dalla fusione consenta il conguaglio in danaro in misura superiore.

Art. 20.

Pubblicità

1. Il progetto di fusione transfrontaliera è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo ove hanno sede le società partecipanti alla fusione, almeno trenta giorni prima della data fissata per la decisione, insieme con un avviso ai soci, creditori e rappresentanti dei lavoratori o, in loro mancanza, ai lavoratori stessi, che li informa della facoltà e delle modalità di presentazione di osservazioni al progetto fino a cinque giorni prima della data dell'assemblea. Gli amministratori riferiscono all'assemblea delle osservazioni pervenute.

2. In alternativa al deposito presso il registro delle imprese il progetto di fusione transfrontaliera e l'avviso sono pubblicati e messi a disposizione, senza oneri, nel sito Internet della società durante i trenta giorni che precedono l'assemblea e, nel caso di approvazione del progetto, fino a fusione avvenuta. La pubblicazione avviene con modalità atte a garantire la sicurezza del sito medesimo, l'autenticità dei documenti e la certezza della data di pubblicazione.

3. La società che si avvale della pubblicazione sul sito Internet deposita per l'iscrizione nel registro delle imprese, nel medesimo termine di cui al comma 1, una nota informativa che indica:

a) per ciascuna società partecipante alla fusione e per l'eventuale società di nuova costituzione, il tipo, la denominazione e la sede;

b) il registro delle imprese presso cui sono iscritte le società partecipanti alla fusione e il relativo numero di iscrizione;

c) per ciascuna società partecipante alla fusione, l'indicazione delle modalità di esercizio dei diritti da parte di creditori, dei lavoratori e dei soci;

d) il sito Internet nel quale sono accessibili per via telematica gratuitamente il progetto di fusione transfrontaliera, l'avviso di cui al comma 1 e informazioni esaurienti sulle modalità previste dalla lettera *c)*.

4. Il registro delle imprese rende accessibili al pubblico, senza oneri, tramite il BRIS, il progetto di fusione transfrontaliera, l'avviso di cui al comma 1, la nota informativa di cui al comma 3 e ogni altro documento depositato ai sensi del presente articolo.

5. I diritti applicati alla società per la pubblicità nel registro delle imprese, prevista dal presente articolo, non eccedono i relativi costi amministrativi, includendosi in questi i costi di sviluppo e di mantenimento del registro delle imprese.

Art. 21.

Relazione dell'organo amministrativo

1. L'organo amministrativo di ciascuna delle società che partecipano alla fusione redige una relazione destinata ai soci e ai lavoratori nella quale illustra e giustifica gli aspetti giuridici ed economici della fusione transfrontaliera e illustra le implicazioni della fusione transfrontaliera per i lavoratori e per l'attività futura della società. L'organo amministrativo può redigere una relazione unica o due separate per soci e lavoratori.

2. La relazione destinata ai soci illustra e giustifica, sotto il profilo giuridico ed economico, il progetto di fusione e, in particolare, il valore di liquidazione delle azioni o quote per il caso di recesso, il rapporto di cambio e i criteri utilizzati per determinarli nonché segnala le eventuali difficoltà di valutazione insorte. La relazione indica, altresì, i diritti e le tutele di cui i soci dispongono ai sensi degli articoli 25 e 26. La relazione non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto della società italiana partecipante alla fusione.

3. Nella relazione destinata ai lavoratori sono illustrati l'impatto giuridico ed economico della fusione sui rapporti di lavoro ed eventuali modifiche sostanziali alle condizioni di lavoro o all'ubicazione delle attività e sono indicate le misure eventualmente previste per la salvaguardia dell'occupazione e le ricadute dell'operazione su eventuali società controllate.

4. Quando dalla fusione risulta una società regolata dalla legge di altro Stato, la relazione dell'organo amministrativo destinata ai soci e ai dipendenti illustra le informazioni indicate nel progetto ai sensi dell'articolo 19, comma 2.

5. La relazione non è necessaria quando la società partecipante alla fusione e le sue eventuali controllate hanno come unici dipendenti i membri dell'organo amministrativo.

6. Gli amministratori riferiscono all'assemblea del parere espresso dai rappresentanti dei lavoratori o, in loro assenza, dai lavoratori stessi. Se il parere di cui al primo periodo è ricevuto almeno cinque giorni prima dell'assemblea, è allegato alla relazione e messo a disposizione nelle medesime forme.

Art. 22.

Relazione degli esperti

1. La relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile è redatta da uno o più esperti scelti fra i soggetti di cui all'articolo 2409-*bis*, primo comma, del codice civile. Se la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera è ammessa alla negoziazione in mercati regolamentati, l'esperto è scelto fra le società di revisione sottoposte alla vigilanza della Commissione nazionale per le società e la borsa.

2. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società per azioni o in accomandita per azioni, o una società di altro Stato membro di tipo equivalente, l'esperto o gli esperti di cui al comma 1 sono designati dal tribunale del luogo in cui ha sede la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera.

3. La relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile può essere redatta per tutte le società partecipanti alla fusione transfrontaliera da uno o più esperti indipendenti designati, su richiesta congiunta di tali società, o abilitati, da una autorità amministrativa o giudiziaria in conformità della legge applicabile ad una delle società partecipanti alla fusione transfrontaliera o alla società risultante dalla fusione medesima. L'autorità italiana competente alla designazione è il tribunale del luogo in cui ha sede la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera o risultante dalla stessa. La relazione unica contiene le eventuali ulteriori informazioni richieste dalla legge applicabile alle società partecipanti alla fusione transfrontaliera.

4. La relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile contiene anche un parere sulla congruità del valore di liquidazione, indicato nel progetto, per il caso di recesso, considerando i criteri di stima indicati nell'articolo 25, comma 5, e indicando:

a) il metodo o i metodi seguiti per la determinazione del valore di liquidazione e i valori risultanti dall'applicazione di ciascuno di tali metodi;

b) le eventuali difficoltà di valutazione.

5. La relazione deve contenere, inoltre, un parere sull'adeguatezza del metodo o dei metodi seguiti per la determinazione del valore di liquidazione e sull'importanza relativa attribuita a ciascuno di essi nella determinazione del valore adottato.

6. Se dalla fusione risulta una società di capitali italiana e alla fusione partecipa una società di altro Stato membro non soggetta alle regole di formazione del capitale di cui al titolo I capo IV della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, o a regole equivalenti, si applica l'articolo 2501-*sexies*, settimo comma, del codice civile.

Art. 23.

Termini e deposito di atti

1. La relazione dell'organo amministrativo è depositata in copia presso la sede della società e messa a disposizione in forma elettronica. La stessa è a disposizione dei soci durante i quarantacinque giorni che precedono la decisione in ordine alla fusione ed è inviata almeno quarantacinque giorni prima della decisione ai rappresentanti dei lavoratori, o ai lavoratori stessi in mancanza di rappresentanti. Il progetto di fusione, una volta redatto, è reso disponibile con le stesse modalità.

2. La relazione degli esperti e gli altri atti previsti dall'articolo 2501-*septies* del codice civile restano a disposizione dei soci, durante i trenta giorni che precedono la decisione in ordine alla fusione.

3. Per le modalità di consultazione e rilascio di copia delle relazioni e degli atti si applica l'articolo 2501-*septies*, secondo comma, del codice civile.

Art. 24.

Decisione

1. Per la regolare costituzione dell'assemblea si osservano le disposizioni di legge previste per la modificazione dell'atto costitutivo. La decisione è presa con la maggioranza dei due terzi del capitale rappresentato in assemblea e, nelle società a responsabilità limitata, la decisione è presa anche con il voto favorevole di una maggioranza che rappresenti almeno la metà del capitale sociale.

2. Lo statuto può richiedere una maggioranza più elevata, purché non superiore ai nove decimi del capitale sociale. In nessun caso la maggioranza richiesta per l'approvazione di un'operazione di trasformazione o di scissione è superiore a quella prevista per la fusione. Il primo e il secondo periodo non si applicano alle decisioni sulle fusioni transfrontaliere adottate dalle società di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*.

3. Per l'approvazione del progetto è richiesto il consenso di ciascun socio che, con l'operazione, assume maggiori obblighi economici nei confronti di altri soci o della società o assume responsabilità illimitata nei confronti di terzi.

4. L'efficacia della delibera di approvazione del progetto comune di fusione transfrontaliera può essere subordinata all'approvazione con successiva delibera da parte dell'assemblea delle modalità di partecipazione dei lavoratori nella società risultante dalla fusione.

5. Si applica l'articolo 2502, secondo comma, del codice civile a condizione che tutte le società partecipanti alla fusione deliberino le medesime modifiche.

6. L'incongruità del rapporto di cambio o del valore di liquidazione o la non correttezza delle relative informazioni contenute nelle relazioni di cui agli articoli 21 e 22 non costituisce motivo sufficiente per la sospensione dell'efficacia o l'annullamento della decisione.

7. Per la regolare costituzione degli organi competenti e per la decisione sulla fusione adottata dagli enti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, si osservano le disposizioni di legge previste per la modificazione dell'atto costitutivo.

Art. 25.

Recesso

1. Quando dalla fusione transfrontaliera risulta una società di altro Stato membro, i soci che non hanno concorso all'approvazione del progetto di fusione, ferme restando le altre cause di recesso previste dalla legge o dallo statuto, hanno diritto di recedere dalla società italiana che partecipa alla fusione in conformità al presente articolo. Quando la società risultante dalla fusione è italiana, i soci della società italiana che partecipa alla fusione hanno diritto di recedere in conformità a quanto previsto dal codice civile, ferma restando l'applicazione dei commi 2 e 3 e degli articoli 19, comma 1, lettera *m)*, e 21, comma 2.

2. I soci che hanno partecipato all'assemblea che ha adottato la delibera di cui all'articolo 24 possono esercitare il diritto di recesso entro quindici giorni dall'iscrizione della delibera nel registro delle imprese e comunque non oltre trenta giorni dalla sua adozione. I soci assenti e i soci privi del diritto di voto nell'assemblea che ha approvato il progetto di fusione possono esercitare il diritto di recesso entro quindici giorni dall'iscrizione della delibera nel registro delle imprese.

3. La dichiarazione di recesso contiene le indicazioni di cui all'articolo 2437-*bis* del codice civile e, a pena di decadenza, l'eventuale contestazione del valore indicato nel progetto di fusione. Il diritto di recesso è esercitato mediante lettera raccomandata oppure mediante documento informatico sottoscritto con la firma digitale prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altro tipo di firma elettronica qualificata ai sensi del regolamento (UE) 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, e trasmesso al domicilio digitale indicato nel progetto ai sensi dell'articolo 19, comma 1, lettera *m)*.

4. Alla liquidazione delle azioni o quote dei soci recedenti si applicano gli articoli 2437-*quater* e 2473, quarto comma, del codice civile, con le seguenti eccezioni:

a) l'offerta in opzione ai soci e l'eventuale collocamento presso terzi avvengono al valore fissato nel progetto di fusione;

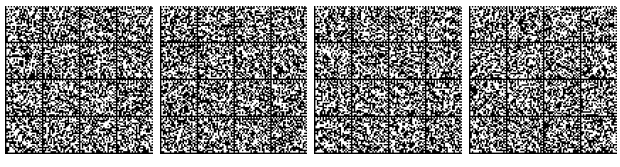
b) nella società per azioni, l'offerta di opzione è depositata presso il registro delle imprese entro quindici giorni dalla scadenza dei termini per il recesso;

c) in caso di assenza di utili o riserve disponibili nel patrimonio della società incorporata, resta fermo l'obbligo della società di liquidare il socio recedente e non è pregiudicata l'attuazione della fusione, fatti salvi l'opposizione dei creditori prevista dall'articolo 2503 del codice civile e, ove applicabile, il rispetto dei requisiti di capitale da parte della società risultante dalla fusione;

d) la liquidazione avviene non oltre sessanta giorni dalla data in cui la fusione ha avuto effetto.

5. Il valore di liquidazione è determinato dagli amministratori, sentito il parere dell'organo di controllo o del soggetto incaricato della revisione, se presente, tenuto conto della consistenza patrimoniale della società e delle sue prospettive reddituali, nonché dell'eventuale valore di mercato delle azioni o quote. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 2437-*ter*, terzo e quarto comma, del codice civile.

6. In caso di contestazione del valore di liquidazione da parte di uno o più soci, da effettuarsi nella dichiarazione di recesso, tale valore è determinato tramite relazione giurata di un esperto nominato dal tribunale. L'istanza di nomina dell'esperto è presentata entro trenta giorni dall'iscrizione della delibera di fusione nel registro delle imprese al tribunale ove la società partecipante ha sede. Per le società di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, è competente la sezione specializzata in materia di impresa del tribunale individuato a norma dell'articolo 4, comma 1, dello stesso decreto legislativo n. 168 del 2003. Il tribunale assegna all'esperto un termine fino a sessanta giorni dalla nomina, prorogabile per gravi motivi di ulteriori sessanta giorni, per la determinazione del valore di liquidazione. In caso di eccezionale difficoltà di valutazione, i termini di cui al quarto periodo possono essere raddoppiati. Il tribunale regola le spese di



lite secondo i criteri di cui agli articoli 91 e seguenti del codice di procedura civile e, se richiesto, provvede alla liquidazione del compenso dell'esperto. La determinazione del valore ha efficacia nei confronti della società e di tutti i soci recedenti che lo hanno contestato e può essere impugnata soltanto nei casi previsti dall'articolo 1349, primo comma, del codice civile. Quando dalla determinazione dell'esperto risulta un valore superiore a quello indicato nel progetto, la differenza è corrisposta entro sessanta giorni dal deposito della relazione dell'esperto nella cancelleria del tribunale.

7. Se non è diversamente previsto nell'atto di trasferimento delle azioni o quote, il recedente conserva la qualità di socio sino alla data in cui la fusione diviene efficace.

Art. 26.

Contestazione del rapporto di cambio

1. I soci che non hanno concorso alla deliberazione e sono pregiudicati dalla non congruità del rapporto di cambio, hanno diritto, subordinatamente all'efficacia della fusione e salvo che sia esercitato il diritto di recesso, al pagamento, da parte della società risultante dalla fusione, di un indennizzo pari alla differenza tra il valore che la partecipazione avrebbe avuto in base ad un rapporto di cambio congruamente determinato e il valore che la medesima partecipazione ha in base al rapporto di cambio fissato nel progetto, calcolati alla data di approvazione del progetto.

2. La domanda di determinazione dell'indennizzo è proposta, a pena di decadenza, nei confronti della società risultante dalla fusione entro novanta giorni dalla data in cui la fusione ha acquistato efficacia. La proposizione della domanda non impedisce l'iscrizione della fusione transfrontaliera.

3. L'esercizio dell'azione di cui al comma 2 non pregiudica l'esercizio, da parte dei soci, dell'azione risarcitoria nei confronti della società, degli amministratori o degli esperti indipendenti.

Art. 27.

Disposizioni comuni sulle controversie relative al recesso e alla contestazione del rapporto di cambio.

1. I diritti di cui agli articoli 25 e 26 sono disciplinati dalla legge dello Stato da cui è regolata la società partecipante alla fusione e le relative controversie, se non devolute ad arbitri, sono attribuite in via esclusiva alla giurisdizione di tale Stato, anche dopo che la fusione transfrontaliera ha avuto effetto.

2. In caso di fusione internazionale, fatte salve le convenzioni internazionali applicabili, sulle controversie di cui al comma 1 riguardanti una società italiana partecipante alla fusione, sussiste la giurisdizione italiana, anche dopo che la fusione ha avuto effetto, indipendentemente dalla sede e dalla legge regolatrice della società risultante dalla fusione.

3. La competenza appartiene al tribunale ove la società partecipante alla fusione ha sede. Relativamente alle società di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, la competenza appartiene alla sezione specializzata in materia di impresa del tribunale, individuato a norma dell'articolo 4, comma 1, dello stesso decreto n. 168 del 2003.

Art. 28.

Opposizione dei creditori

1. Il certificato preliminare alla fusione non può essere rilasciato prima di novanta giorni dal deposito per l'iscrizione nel registro delle imprese del progetto di fusione o della nota informativa prevista dall'articolo 20, comma 3. Il certificato può essere rilasciato prima del termine di novanta giorni quando risulta il consenso dei creditori della società anteriori all'iscrizione del progetto di fusione o il pagamento dei creditori che non hanno dato il consenso o il deposito delle somme corrispondenti presso una banca, salvo che la relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile sia redatta, per tutte le società partecipanti alla fusione, da un'unica società di revisione che asseveri, sotto la propria responsabilità ai sensi dello stesso articolo 2501-*sexies*, sesto comma, che la situazione patrimoniale e finanziaria delle società partecipanti alla fusione, considerato anche il mutamento di legge applicabile, rende non necessarie garanzie a tutela dei suddetti creditori.

2. Se non ricorre alcuna delle condizioni di cui al comma 1, i creditori anteriori all'iscrizione del progetto di fusione che temono di ricevere concreto pregiudizio dalla fusione, possono proporre opposizione nel suddetto termine di novanta giorni. Si applica l'articolo 2445, quarto comma, del codice civile.

3. Le garanzie prestate dalla società a norma del presente articolo sono subordinate all'efficacia della fusione.

Art. 29.

Certificato preliminare

1. Su richiesta della società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera, il notaio rilascia il certificato preliminare attestante il regolare adempimento, in conformità alla legge, degli atti e delle formalità preliminari alla realizzazione della fusione.

2. Alla richiesta sono allegati:

a) il progetto di fusione transfrontaliera;

b) la delibera dell'assemblea di approvazione del progetto;

c) le relazioni degli amministratori e degli esperti indipendenti, salvo che i soci vi abbiano rinunciato nei casi consentiti dalla legge, e, se pervenuto, il parere dei rappresentanti dei lavoratori;

d) le osservazioni di soci, lavoratori e creditori, se pervenute;

e) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalle società partecipanti alla fusione, attestante che, nei casi previsti dalla legge, la procedura di negoziazione è iniziata;

f) quando dalla fusione transfrontaliera risulta una società soggetta alla legge di altro Stato, le certificazioni relative ai debiti previsti dall'articolo 30, in quanto ap-

plicabile, rilasciate non oltre novanta giorni prima della richiesta, e il consenso della società ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, per l'acquisizione delle informazioni di cui all'articolo 5, comma 3;

g) la dichiarazione che le informazioni inserite nel progetto ai sensi dell'articolo 19, comma 2, e quelle risultanti dalle certificazioni previste dalla lettera *f)* non hanno subito modifiche o il relativo aggiornamento alla data di presentazione della richiesta;

h) la prova della costituzione delle garanzie o del pagamento dei debiti risultanti dalle certificazioni di cui alla lettera *f)*;

i) le informazioni rilevanti, ai fini della fusione, che riguardano società controllanti, controllate o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

3. Ai fini del rilascio del certificato preliminare, sulla base della documentazione, delle informazioni e delle dichiarazioni a sua disposizione, il notaio verifica:

a) l'avvenuta iscrizione presso il registro delle imprese della delibera di fusione transfrontaliera;

b) il decorso del termine per l'opposizione dei creditori oppure la realizzazione dei presupposti che consentono l'attuazione della fusione prima del decorso del termine, oppure, in caso di opposizione dei creditori, che il tribunale abbia provveduto ai sensi dell'articolo 2445, quarto comma, del codice civile;

c) se pertinente, che il progetto di fusione contenga le informazioni previste dall'articolo 19, comma 1, lettera *e)*, e che sia stata resa la dichiarazione di cui al comma 2, lettera *e)*, del presente articolo;

d) quando l'assemblea ha subordinato, ai sensi dell'articolo 24, comma 4, l'efficacia della delibera di approvazione del progetto comune di fusione transfrontaliera all'approvazione delle modalità di partecipazione dei lavoratori, che queste sono state da essa approvate;

e) l'assolvimento degli obblighi previsti dall'articolo 30, ove applicabile;

f) l'assenza, in base alle informazioni e ai documenti ricevuti o acquisiti, di condizioni ostative all'attuazione della fusione transfrontaliera relative alla società richiedente;

g) che, in base alle informazioni e ai documenti ricevuti o acquisiti, la fusione non sia effettuata per scopi manifestamente abusivi o fraudolenti, dai quali consegue la violazione o l'elusione di una norma imperativa del diritto dell'Unione o della legge italiana, e che non sia finalizzata alla commissione di reati secondo la legge italiana.

4. Il certificato preliminare è rilasciato dal notaio senza indugio e salve ragioni di eccezionale complessità, specificamente motivate, non oltre trenta giorni dal ricevimento della documentazione completa.

5. Se il notaio ritiene non adempiute le condizioni stabilite dalla legge o non osservate formalità necessarie per la realizzazione della fusione, comunica senza indugio agli amministratori della società richiedente i motivi ostativi al rilascio del certificato e assegna alla società un termine per sanare tali mancanze, se ritiene che le stesse possano essere sanate. In ogni caso, entro il termine di dieci giorni dalla comunicazione, la società può presentare per iscritto le proprie osservazioni. Se non è possibile sanare tali mancanze o la società non provvede nel termine concessole, o in quello eventualmente prorogato per gravi motivi, o rinuncia ad avvalersi del termine, il notaio comunica agli amministratori della società il rifiuto di rilascio del certificato preliminare, indicandone i motivi anche rispetto alle osservazioni ricevute.

6. Nei trenta giorni successivi alla comunicazione del rifiuto di cui al comma 5 o alla decorrenza del termine di cui al comma 4 senza che il notaio abbia rilasciato il certificato preliminare, gli amministratori possono domandare il rilascio del certificato mediante ricorso, a norma degli articoli 737 e seguenti del codice di procedura civile, al tribunale del luogo ove la società partecipante ha sede. Per le società di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, è competente la sezione specializzata in materia di impresa del tribunale individuato a norma dell'articolo 4, comma 1, dello stesso decreto.

7. Il tribunale, verificato l'adempimento delle condizioni richieste dalla legge e sentito il pubblico ministero, rilascia con decreto il certificato preliminare. Se ritiene non adempiute le formalità previste dalla legge o non osservate formalità necessarie per la realizzazione della fusione, il tribunale procede ai sensi del comma 5, primo periodo.

8. Il certificato preliminare rilasciato ai sensi del comma 4 o del comma 7 è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese, a cura dell'organo amministrativo della società, e reso disponibile tramite il BRIS. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, l'autorità competente di cui all'articolo 33, comma 4, acquisisce senza oneri dal registro delle imprese, tramite il BRIS, il certificato preliminare.

9. Il rifiuto del rilascio del certificato preliminare ai sensi del comma 5 e il dispositivo del provvedimento di rigetto del ricorso proposto ai sensi del comma 6 sono iscritti senza indugio a cura dell'organo amministrativo della società nel registro delle imprese.

Art. 30.

Certificato preliminare in caso di debiti e benefici pubblici

1. Quando dalla fusione transfrontaliera risulta una società soggetta alla legge di altro Stato, la società italiana che partecipa alla fusione, con la richiesta del certificato preliminare, è tenuta a dimostrare, mediante le pertinenti certificazioni, di non avere debiti nei confronti di amministrazioni o enti pubblici o di averli soddisfatti o garantiti in conformità all'articolo 31. Sono rilevanti, ai fini dell'applicazione del primo periodo:

a) debiti tributari, contributi previdenziali o premi assicurativi, rispettivamente certificati dall'Agenzia delle entrate, dall'INPS e dall'INAIL e dell'agente della riscossione, anche non definitivamente accertati;

b) sanzioni amministrative pecuniarie dipendenti da reato, applicate con sentenza o decreto irrevocabile, ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231,

certificate dall'Ufficio centrale presso il Ministero della Giustizia, secondo le risultanze dell'anagrafe prevista dall'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di casellario giudiziale, di casellario giudiziale europeo, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;

c) debiti, anche nei confronti di società a controllo pubblico, come definite dall'articolo 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, per la restituzione di benefici pubblici non localizzati quando è stato adottato il provvedimento di revoca o decadenza del beneficio o avviato il relativo procedimento o escussa la garanzia da parte del creditore;

d) debiti per la restituzione di benefici pubblici localizzati, quando l'amministrazione o l'ente creditore ha adottato un provvedimento di decadenza dal beneficio o avviato il relativo procedimento o quando la società partecipante alla fusione, che ha ricevuto il beneficio, o altra società che sia con essa in relazione di controllo o collegata ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, ha comunicato l'intenzione di chiudere il sito beneficiato e cessare definitivamente o ridimensionare l'attività con la riduzione del personale ai sensi dell'articolo 1, commi 224 e seguenti, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

e) debiti aventi a oggetto la restituzione di aiuti di Stato incompatibili con il diritto dell'Unione, dei quali la Commissione europea ha ordinato il recupero, secondo le risultanze dell'elenco previsto dall'articolo 52, comma 2, lettera *d)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, primo periodo, la società di capitali italiana che partecipa alla fusione è tenuta a soddisfare o garantire i debiti di cui allo stesso comma 1, secondo periodo, lettere *a)*, *b)* e *c)*, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) nella relazione allegata a uno dei bilanci relativi ai tre esercizi anteriori alla data di pubblicazione del progetto di fusione, e depositati nel registro delle imprese, il soggetto incaricato della revisione legale dei conti evidenzia dubbi significativi sulla capacità della società di mantenere la continuità aziendale;

b) la società si trova in stato di liquidazione o ha revocato la liquidazione nei tre anni anteriori alla data di pubblicazione del progetto di fusione;

c) dalla situazione patrimoniale di cui all'articolo 2501-*quater* del codice civile o dall'ultimo bilancio di esercizio depositato prima della pubblicazione del progetto di fusione il patrimonio netto risulta negativo o inferiore al minimo legale salvo che la società, al momento della pubblicazione del progetto di fusione, abbia adottato i provvedimenti di cui agli articoli 2447 e 2482-*ter* del codice civile o che la legge consenta di posticiparne l'adozione;

d) nei tre esercizi anteriori alla pubblicazione del progetto di fusione, la società ha omesso il deposito di uno o più bilanci e, a tale fine, si considera omesso il deposito avvenuto con ritardo di oltre duecentoquaranta giorni dalla chiusura dell'esercizio.

3. Per la disamina della documentazione acquisita e per le verifiche richieste dal presente articolo, il notaio può chiedere la relazione giurata di un revisore legale o di una società di revisione iscritta nell'apposito registro, designato dal notaio stesso, avente i requisiti di indipendenza di cui all'articolo 5, comma 4.

4. Il presente articolo non si applica alle società regolate dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

Art. 31.

Modalità di costituzione e disciplina delle garanzie per i debiti e benefici pubblici

1. Le garanzie di cui all'articolo 30 sono costituite per un ammontare pari al centoquindici per cento del debito residuo mediante:

a) cauzione in denaro o titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, costituiti in deposito o pegno a favore dell'ente creditore presso una banca;

b) fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo n. 385 del 1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo n. 58 del 1998.

2. La fideiussione rilasciata ai sensi del comma 1, lettera *b)*, contiene la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957 del codice civile e l'obbligo di adempiere entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ente creditore.

3. La garanzia ha effetto subordinatamente all'efficacia della fusione ed è svincolata se il debito si estingue per qualsiasi causa o se l'atto o il provvedimento da cui il debito medesimo deriva è dichiarato nullo o annullato con decisione amministrativa o giurisdizionale definitiva. In caso di riduzione di almeno un quinto dell'ammontare del debito, la società debitrice o il garante ha diritto a chiedere la proporzionale riduzione dell'importo della garanzia.

4. L'attestato di avvenuta prestazione della garanzia, che l'ente creditore rilascia, a richiesta della società debitrice, costituisce prova del soddisfacimento della condizione per il rilascio del certificato preliminare.

Art. 32.

Atto di fusione transfrontaliera

1. La fusione transfrontaliera risulta da atto pubblico.

2. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società italiana il notaio redige l'atto pubblico di fusione di cui all'articolo 2504 del codice civile ed espleta il controllo di legalità di cui all'articolo 33.

3. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società di altro Stato l'atto pubblico di fusione è redatto dall'autorità competente dello Stato la cui legge è applicabile alla società risultante dalla fusione ed è depositato presso il notaio ai fini di cui all'articolo 34, comma 2. Quando tale legge non prevede che la fusione transfrontaliera risulti da atto pubblico e nel caso di fusione internazionale, l'atto di fusione è redatto dal notaio.

Art. 33.

Controllo di legalità della fusione transfrontaliera

1. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società italiana, il notaio, entro trenta giorni dal ricevimento dei certificati preliminari e delle delibere di approvazione del progetto comune di fusione relativi a ciascuna delle società partecipanti, espleta il controllo di legalità sulla attuazione della fusione rilasciandone apposita attestazione. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, il notaio incaricato del controllo di legalità acquisisce il certificato preliminare redatto dalla competente autorità, senza oneri, dal registro delle imprese, tramite il BRIS.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1, il notaio verifica che:

a) le società partecipanti alla fusione transfrontaliera abbiano approvato un identico progetto comune;

b) siano pervenuti i certificati preliminari alla fusione transfrontaliera relativi a ciascuna delle società partecipanti;

c) quando necessario, siano state stabilite le modalità di partecipazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 39.

3. Se il notaio ritiene non adempiute le condizioni stabilite dalla legge o omette il rilascio dell'attestazione, si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 29, commi 5, 6 e 7.

4. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società di altro Stato membro il controllo di legalità di cui al comma 1 è espletato dall'autorità all'uopo designata da tale Stato.

Art. 34.

Pubblicità

1. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è italiana, entro trenta giorni, l'atto di fusione, unitamente all'attestazione di cui all'articolo 33, comma 1, e ai certificati preliminari, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede ciascuna delle società italiane partecipanti e la società risultante dalla fusione. Il deposito relativo alla società risultante dalla fusione non può precedere quelli relativi alle altre società italiane partecipanti alla fusione.

2. Se la società risultante dalla fusione è una società di altro Stato membro, entro quarantacinque giorni dall'espletamento del controllo di cui all'articolo 33, comma 2, l'atto pubblico di fusione, unitamente all'attestazione dell'espletamento del suddetto controllo, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede la società italiana partecipante alla fusione.

Art. 35.

Efficacia della fusione transfrontaliera

1. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è italiana, la fusione ha effetto dalla data di iscrizione dell'atto nel registro delle imprese del luogo ove ha sede tale società. Nella fusione mediante incorporazione può essere stabilita una data successiva.

2. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l 'ufficio del registro delle imprese di cui al comma 1 comunica senza indugio, tramite il BRIS, al corrispondente registro delle imprese in cui è iscritta ciascuna società partecipante alla fusione che l'operazione ha acquistato efficacia, affinché provveda alla relativa cancellazione.

3. Quando la società risultante dalla fusione è una società di altro Stato membro, la data dalla quale la fusione ha effetto è determinata dalla legge applicabile a tale società.

4. Fatte salve altre modalità di trasmissione, nel caso di cui al comma 3, la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera è cancellata dal registro delle imprese a seguito della comunicazione, tramite il BRIS, da parte del registro delle imprese in cui è iscritta la società risultante dalla fusione, che la fusione ha acquistato efficacia, a condizione che si sia provveduto all'iscrizione di cui all'articolo 34, comma 2.

Art. 36.

Effetti della fusione transfrontaliera

1. La fusione transfrontaliera produce gli effetti di cui all'articolo 2504-*bis*, primo comma, del codice civile.

2. La società italiana risultante dalla fusione adempie le formalità particolari eventualmente prescritte dalla legislazione applicabile alla società di altro Stato membro partecipante alla fusione per l'opponibilità a terzi del trasferimento di determinati beni, diritti e obbligazioni inclusi nel patrimonio di tale società.

Art. 37.

Invalidità della fusione transfrontaliera

1. Non può essere pronunciata l'invalidità della fusione transfrontaliera quando ha acquistato efficacia ai sensi dell'articolo 35.

2. Resta salvo il diritto al risarcimento del danno spettante ai soci e ai terzi danneggiati dalla fusione.

Art. 38.

Formalità semplificate

1. Quando una fusione transfrontaliera per incorporazione è realizzata da una società che detiene tutte le azioni, le quote o gli altri titoli che conferiscono diritti di voto nell'assemblea della società incorporata:

a) il progetto non contiene le informazioni di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *b)* e *m)*, e di cui all'articolo 2505, primo comma, del codice civile;

b) non è richiesta la relazione dell'organo amministrativo destinata ai soci e quella degli esperti indipendenti, salvo il caso di cui all'articolo 2501-*bis* del codice civile;

c) la relazione dell'organo amministrativo destinata ai lavoratori è richiesta per la sola società incorporante e contiene anche le informazioni relative alle ricadute dell'operazione sull'occupazione nella società incorporata;

d) il progetto di fusione può non essere approvato da parte dell'assemblea della società italiana incorporata;

e) con riguardo alla società italiana incorporante, si applica l'articolo 2505, secondo e terzo comma, del codice civile.

2. Il comma 1 si applica anche alla fusione transfrontaliera per incorporazione quando una sola persona detiene, direttamente o indirettamente, per il tramite di una o più società partecipanti alla fusione, tutte le azioni o quote sia della società incorporante, sia di quelle incorporate.

3. Quando le stesse persone detengono partecipazioni, nella medesima proporzione, in ciascuna delle società partecipanti alla fusione, non è richiesta la relazione dell'organo amministrativo destinata ai soci e la relazione degli esperti indipendenti e non si applicano l'articolo 2501-*ter*, primo comma, numeri 3, 4 e 5 del codice civile e l'articolo 19, comma 1, lettere *b)* e *m)*, del presente decreto.

4. Quando una fusione per incorporazione è realizzata da una società che detiene almeno il novanta per cento ma non la totalità delle azioni, quote o altri titoli che conferiscono il diritto di voto nell'assemblea della società incorporata, la relazione dell'organo amministrativo destinata ai soci, la relazione degli esperti indipendenti e la situazione patrimoniale di cui all'articolo 2501-*quater* del codice civile sono richieste se previsto dalla legislazione nazionale cui è soggetta la società incorporante o la società incorporata.

5. Nel caso previsto dal comma 4, se il progetto di fusione concede agli altri soci il diritto di far acquistare le loro azioni o quote dalla società incorporante, il corrispettivo per la cessione, determinato con i criteri previsti per il recesso, è indicato nel progetto di fusione ed è oggetto di parere ai sensi dell'articolo 22, comma 5. Si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 25 e 27.

Art. 39.

Partecipazione dei lavoratori

1. Quando almeno una delle società partecipanti alla fusione applica un regime di partecipazione dei lavoratori o ha avuto, nei sei mesi precedenti la pubblicazione del progetto comune di fusione, un numero medio di lavoratori pari ai quattro quinti del minimo richiesto per l'attivazione della partecipazione dei lavoratori, secondo la legislazione dello Stato membro dalla quale è regolata, la partecipazione dei lavoratori nella società italiana risultante dalla fusione transfrontaliera e il loro coinvolgimento nella definizione dei relativi diritti sono disciplinati in base a procedure, criteri e modalità stabiliti in accordi tra le parti stipulanti i contratti collettivi nazionali di lavoro applicati nella società stessa o, in mancanza di tali accordi, dalle disposizioni di riferimento previste dall'allegato I, parte terza, del decreto legislativo n. 188 del 2005, in quanto applicabili.

2. Se almeno una delle società partecipanti alla fusione applica un regime di partecipazione dei lavoratori, il consiglio di amministrazione o di gestione della società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera e i competenti organi di direzione o amministrazione delle società di altro Stato membro partecipanti alla fusione transfrontaliera possono decidere di applicare, senza negoziati preliminari, le disposizioni di riferimento di cui al comma 1, a decorrere dalla data di efficacia della fusione transfrontaliera.

3. I negoziati iniziano subito dopo la costituzione della delegazione speciale di negoziazione e possono proseguire nei sei mesi successivi, prorogabili dalle parti, di comune accordo, per ulteriori sei mesi. Per quanto non previsto dal presente articolo, per la costituzione della delegazione speciale di negoziazione e ai negoziati si applicano i seguenti articoli del decreto legislativo n. 188 del 2005:

a) articolo 3, commi 1, 2, 3, 4, lettera *a)*, 5, 6 e 11;

b) articolo 4, commi 1, 2, lettere *a)*, *g)* e *h)*, e 3;

c) articoli 6, 8, 10 e 12.

4. A seguito dei negoziati, le disposizioni di riferimento di cui al comma 1 si applicano:

a) se le parti hanno concordato nel corso dei negoziati di avvalersi di tali disposizioni oppure non è stato raggiunto un accordo entro il termine previsto e i competenti organi di ciascuna delle società partecipanti alla fusione accettano l'applicazione di tali disposizioni;

b) se una o più delle società partecipanti applica, anteriormente alla fusione, una o più forme di partecipazione che interessano, nell'insieme, almeno un terzo del numero complessivo dei lavoratori di tutte le società partecipanti;

c) se una o più delle società partecipanti applica forme di partecipazione che interessano meno di un terzo del numero complessivo dei lavoratori, a condizione che la delegazione speciale di negoziazione decida in tal senso.

5. Resta fermo il comma 2 dell'allegato I, parte terza, del decreto legislativo n. 188 del 2005. Si applicano l'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo n. 188 del 2005 e l'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2021.

6. Quando in seguito ai negoziati preliminari si applicano le disposizioni di riferimento per la partecipazione dei lavoratori di cui al comma 1, può essere apposto un limite massimo alla quota di rappresentanti dei lavoratori nel consiglio di amministrazione o di vigilanza della società italiana risultante dalla fusione transfrontaliera. La quota indicata nel primo periodo non può essere inferiore a un terzo se in una delle società partecipanti alla fusione transfrontaliera i rappresentanti dei lavoratori costituiscono almeno un terzo dei membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza.

7. La società italiana risultante dalla fusione transfrontaliera tenuta, ai sensi delle disposizioni di cui al comma 1, ad applicare un regime di partecipazione dei lavoratori, assume una forma giuridica che consente l'esercizio dei diritti di partecipazione.

8. La società di cui al comma 7 garantisce la tutela dei diritti di partecipazione dei lavoratori in caso di nuove operazioni di trasformazione, fusione e scissione nazionali, internazionali o transfrontaliere, effettuate nei quattro anni successivi alla data di efficacia della fusione transfrontaliera, in conformità alle disposizioni del presente articolo, ove compatibili.

9. Nel caso previsto dal comma 2, la società comunica ai lavoratori o ai loro rappresentanti la propria determinazione di adottare le disposizioni di riferimento di cui al comma 1 o avviare i negoziati preliminari. In ogni caso, la società comunica immediatamente ai lavoratori o ai loro rappresentanti l'esito dei negoziati.

Art. 40.

Informazione e consultazione dei lavoratori

1. I diritti di informazione e consultazione previsti dal decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, e dal decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 113, in quanto applicabili alla società italiana partecipante alla fusione, sono esercitati secondo le modalità di cui al comma 2, ferme restando le condizioni dei contratti collettivi e degli accordi sindacali, nonché le eventuali prassi più favorevoli per i lavoratori.

2. La relazione dell'organo amministrativo destinata ai lavoratori è messa a disposizione dei rappresentanti dei lavoratori almeno quarantacinque giorni prima della data fissata per la convocazione dell'assemblea. Su richiesta scritta, comunicata almeno trenta giorni prima della data dell'assemblea, la società avvia, nei cinque giorni successivi, l'esame congiunto dell'operazione, che si intende esaurito qualora, decorsi venti giorni dal suo inizio, non sia stato raggiunto un accordo. La società comunica ai rappresentanti dei lavoratori risposta scritta e motivata al parere redatto dai rappresentanti dei lavoratori e alle richieste e osservazioni formulate durante l'esame congiunto, prima che l'assemblea abbia luogo. Gli amministratori procedono ai sensi dell'articolo 21, comma 6.

3. Restano fermi gli articoli 2112 del codice civile e 47 della legge 29 dicembre 1990 n. 428.

Capo IV

SCISSIONE

Art. 41.

Definizioni

1. Ai fini del presente capo si intendono per:

a) «scissione»: l'operazione di cui agli articoli 2506, primo comma, e 2506.1, primo comma, del codice civile;

b) «società partecipante alla scissione»: la società scissa e, se preesistente alla scissione, la società beneficiaria;

c) «società risultante dalla scissione»: la società beneficiaria.

Art. 42.

Norme applicabili alla scissione

1. Salvo quanto espressamente disposto dal presente decreto, si applica alla società italiana partecipante alla scissione transfrontaliera il titolo V, capo X, sezione III del libro V del codice civile.

2. Si applicano alla scissione gli articoli 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 36, 37, 38 e 40. Tutti i riferimenti alla fusione s'intendono riferiti anche alla scissione.

3. Alla scissione mediante scorporo non si applicano gli articoli 25, 27 e 45 e non sono richieste le relazioni di cui agli articoli 21 e 22.

4. Quando la scissione avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e i criteri di attribuzione delle azioni o quote sono proporzionali, la relazione degli esperti è richiesta per i soli contenuti di cui all'articolo 22, commi 4, 5 e 6.

5. Nell'operazione di scissione mediante assegnazione a favore di una società preesistente in caso di conflitto con le norme applicabili alla società di altro Stato membro partecipante alla scissione rispetto gli adempimenti successivi al rilascio del certificato preliminare, fermo restando quanto disposto dall'articolo 46, si applica l'articolo 18, comma 2.

6. Resta altresì salvo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, in materia di costituzione di una società europea e quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, in materia di costituzione di una società cooperativa europea.

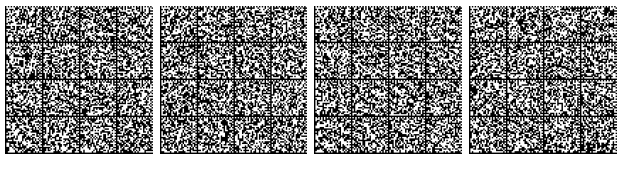
Art. 43.

Progetto di scissione

1. Il progetto di scissione transfrontaliera comprende le informazioni di cui all'articolo 2506-*bis*, primo comma, del codice civile e di cui all'articolo 19 e indica i criteri di ripartizione degli elementi dell'attivo e del passivo non espressamente assegnati oppure sopravvenuti. Nella scissione mediante scorporo, il progetto non comprende le informazioni di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *b)* e *m)*, e comma 3.

2. Quando la destinazione di un elemento dell'attivo non è desumibile dal progetto, tale elemento è ripartito, in caso di assegnazione dell'intero patrimonio della società scissa, tra le società beneficiarie e, in caso di assegnazione parziale del patrimonio della società scissa, tra quest'ultima e le società beneficiarie. La ripartizione avviene in misura proporzionale alla quota del patrimonio netto assegnato a ciascuna società, così come valutato ai fini della determinazione del rapporto di cambio.

3. Quando la destinazione di un elemento del passivo non è desumibile dal progetto, di tale passività rispondono in solido, in caso di assegnazione dell'intero patrimonio, le società beneficiarie e, in caso di assegnazione parziale del patrimonio, la società scissa e le società beneficiarie. La responsabilità solidale è limitata al valore effettivo del patrimonio netto assegnato o mantenuto da ciascuna società.



4. Il progetto indica i criteri di distribuzione, tra i soci della società scissa, delle azioni o quote delle società beneficiarie ed eventualmente della società scissa. Si osservano le maggioranze previste dall'articolo 24, comma 1, anche nell'ipotesi disciplinata dall'articolo 2506, secondo comma, ultimo periodo, del codice civile.

5. Il conguaglio in danaro di cui all'articolo 2506, secondo comma, del codice civile non può essere superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o delle quote assegnate o, in mancanza di valore nominale, della loro parità contabile, salvo che la legge applicabile alla società scissa o almeno a una delle società beneficiarie consenta il conguaglio in danaro in misura superiore.

Art. 44.

Recesso e diritto di vendita

1. Quando il progetto di scissione transfrontaliera prevede l'attribuzione proporzionale ai soci di azioni o quote di una o più società di un altro Stato membro, i soci che non hanno concorso all'approvazione della scissione hanno diritto di recedere dalla società italiana scissa.

2. Le condizioni e le modalità di esercizio del diritto di recesso del socio da una società italiana partecipante alla scissione in qualità di beneficiaria, sono regolate dal codice civile e si applicano gli articoli 19, comma 1, lettera *m)*, e 21, comma 2.

3. Quando la destinazione del debito verso il socio, per il caso di recesso, non è desumibile dal progetto, dopo che la scissione ha avuto efficacia si applica l'articolo 43, comma 3.

4. Quando il progetto prevede una attribuzione di azioni o quote ai soci non proporzionale alla partecipazione originaria, si applica l'articolo 2506-*bis*, quarto comma, secondo periodo, del codice civile.

5. Al diritto di vendita previsto dal comma 4 si applica l'articolo 25, commi 2, 3, 4, lettera *d)*, 5, 6 e 7. La proposta di acquisto, allegata al progetto di scissione, è irrevocabile e obbliga il proponente a corrispondere al socio che esercita il diritto di vendita il corrispettivo fissato nel progetto e l'eventuale maggior valore determinato ai sensi dell'articolo 25, comma 6. Ciascuna società è responsabile in solido, ai sensi dell'articolo 2506-*quater*, terzo comma, del codice civile, dell'obbligo assunto dal proponente, fermo restando il diritto di rivalsa.

Art. 45.

Contestazione dei criteri di assegnazione o del rapporto di cambio

1. Quando la scissione avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede una attribuzione delle partecipazioni ai soci non proporzionale alla loro quota di partecipazione originaria, i soci che non hanno concorso alla deliberazione e sono pregiudicati dalla non congruità del rapporto di cambio applicato hanno diritto, subordinatamente all'efficacia della scissione e salvo che sia esercitato il diritto di vendita, al pagamento di un indennizzo pari alla differenza, calcolata alla data di approvazione del progetto, tra il valore della partecipazione originaria e la somma dei valori delle partecipazioni mantenute o acquisite per effetto della scissione.

2. Risponde solidalmente dell'obbligo di corrispondere l'indennizzo ciascuna società, scissa o beneficiaria, a cui il progetto di scissione destina una frazione di patrimonio netto di valore effettivo superiore al valore della partecipazione detenuta nella società scissa dai soci assegnatari delle relative azioni o quote. A tale fine non sono calcolati la frazione di patrimonio netto e il valore della partecipazione riferibili ai soci pregiudicati dal rapporto di cambio.

3. La domanda di cui al comma 1 è proposta a pena di decadenza entro novanta giorni dalla data in cui la scissione ha acquistato efficacia. La proposizione della domanda non impedisce l'iscrizione della scissione. Quando beneficiaria della scissione è una società preesistente, per la contestazione del rapporto di cambio e per la liquidazione dell'indennizzo si applica l'articolo 26.

4. L'esercizio delle azioni di cui al presente articolo non pregiudica l'esercizio, da parte dei soci, dell'azione risarcitoria nei confronti della società, degli amministratori o degli esperti indipendenti.

Art. 46.

Atto di scissione transfrontaliera

1. La scissione transfrontaliera risulta da atto pubblico.

2. Quando la scissa è una società italiana, il notaio redige l'atto pubblico di scissione di cui agli articoli 2504 e 2506-*ter*, quinto comma, del codice civile.

3. Quando beneficiaria della scissione è una società italiana, l'atto pubblico è redatto dall'autorità competente designata dalla legge applicabile alla società scissa ed è depositato presso il notaio ai fini di cui all'articolo 48, comma 2. Quando tale legge non prevede che la scissione transfrontaliera risulti da atto pubblico, il notaio provvede a redigerlo o riceve in deposito l'atto pubblico redatto dall'autorità competente designata dalla legge applicabile ad altra società beneficiaria. In ogni caso il notaio espleta il controllo di legalità di cui all'articolo 47.

4. Fermo restando quanto previsto al comma 2, quando beneficiaria della scissione è una società preesistente, l'atto pubblico di scissione può essere redatto a norma dell'articolo 32, commi 2 e 3.

Art. 47.

Controllo di legalità della scissione transfrontaliera

1. Se beneficiaria della scissione è una società italiana, il notaio, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato preliminare e della delibera di approvazione del progetto di scissione transfrontaliera, espleta il controllo di legalità sull'attuazione della scissione transfrontaliera, rilasciandone apposita attestazione. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, il notaio incaricato del controllo di legalità acquisisce senza oneri il certificato preliminare, redatto dalla competente autorità, presso il registro delle imprese tramite il BRIS.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1, il notaio verifica che:

a) siano rispettati i requisiti per la costituzione e iscrizione nel registro delle imprese delle società di nuova costituzione regolate dalla legge italiana;

b) tutte le società partecipanti alla scissione abbiano approvato un identico progetto di scissione transfrontaliera;

c) sia pervenuto il certificato preliminare alla scissione transfrontaliera relativo alla società scissa e alle altre società eventualmente partecipanti alla scissione in qualità di beneficiarie;

d) quando necessario, siano state stabilite le modalità di partecipazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 50.

3. Se il notaio ritiene non adempiute le condizioni stabilite dalla legge o omette il rilascio dell'attestazione, si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 29, commi 5, 6 e 7.

4. Se beneficiaria della scissione è una società di altro Stato membro il controllo di legalità di cui al comma 1 è espletato dall'autorità all'uopo designata da tale Stato.

Art. 48.

Pubblicità

1. Per la società italiana scissa, l'atto di scissione, unitamente alle attestazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 47, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede la società, entro trenta giorni dall'ultima attestazione. Se una o più tra le beneficiarie sono società italiane, il deposito relativo ad esse non può precedere quello relativo alla società scissa.

2. Per la società italiana beneficiaria della scissione, entro trenta giorni dal rilascio dell'attestazione di cui all'articolo 47, comma 1, l'atto pubblico di scissione, unitamente all'attestazione e al certificato preliminare, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo dove la società ha sede. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio del registro delle imprese comunica senza indugio, tramite il BRIS, l'avvenuta iscrizione al corrispondente registro delle imprese in cui è iscritta la società scissa.

Art. 49.

Efficacia della scissione transfrontaliera

1. La scissione transfrontaliera di una società italiana acquista efficacia quando l'ufficio del registro delle imprese in cui tale società è iscritta ha avuto notizia dell'iscrizione dell'atto di scissione nei registri delle imprese in cui sono iscritte le società beneficiarie, a condizione che si sia provveduto al deposito previsto dall'articolo 48, comma 1. Gli effetti della scissione decorrono dall'ultima di tali iscrizioni. Può essere stabilita una data di efficacia successiva, salvo che nel caso di scissione mediante costituzione di società nuove.

2. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio di cui al comma 1 comunica senza indugio, tramite il BRIS, al corrispondente ufficio del registro delle imprese in cui è iscritta ciascuna società beneficiaria che la scissione transfrontaliera ha acquistato efficacia, indicando la data dell'ultima iscrizione.

3. Se la scissione ha comportato l'assegnazione dell'intero patrimonio, dopo che la scissione ha acquistato efficacia, la società italiana scissa è cancellata dal registro delle imprese.

4. Quando la scissa è una società di altro Stato membro, la data dalla quale la scissione acquista efficacia è determinata dalla legge applicabile a tale società.

Art. 50.

Partecipazione dei lavoratori

1. Quando la società scissa applica un regime di partecipazione dei lavoratori o ha avuto, nei sei mesi precedenti la pubblicazione del progetto di scissione, un numero medio di lavoratori pari ai quattro quinti del minimo richiesto per l'attivazione della partecipazione dei lavoratori, secondo la legislazione dello Stato membro da cui è regolata, la partecipazione dei lavoratori nella società italiana risultante dalla scissione e il loro coinvolgimento nella definizione dei relativi diritti sono disciplinati in base a procedure, criteri e modalità stabiliti in accordi tra le parti stipulanti i contratti collettivi nazionali di lavoro applicati nella società stessa. In mancanza di tali accordi, il regime applicato prima della scissione continua ad applicarsi, in tutti i suoi elementi, alla società risultante dalla scissione, secondo le disposizioni di riferimento previste dall'allegato I, parte terza del decreto legislativo n. 188 del 2005. La società comunica immediatamente ai lavoratori o ai loro rappresentanti l'esito dei negoziati.

2. Se, anteriormente alla scissione, la società applica un regime di partecipazione dei lavoratori, tale regime continua ad applicarsi durante i negoziati e fino alla data di entrata in vigore degli accordi o all'eventuale applicazione delle disposizioni di riferimento.

3. I negoziati iniziano subito dopo la costituzione della delegazione speciale di negoziazione e possono proseguire nei sei mesi successivi, prorogabili dalle parti, di comune accordo, per ulteriori sei mesi. Per quanto non previsto dal presente articolo, ai negoziati si applicano i seguenti articoli del decreto legislativo n. 188 del 2005:

a) articolo 3, commi 1 e 2, lettere *a)*, numero 1, *b)* e *c)* e commi 3, 4, primo e secondo periodo, 6 e 11;

b) articolo 4, commi 1, 2, lettere *a)*, *g)* e *h)*, 3 e 4;

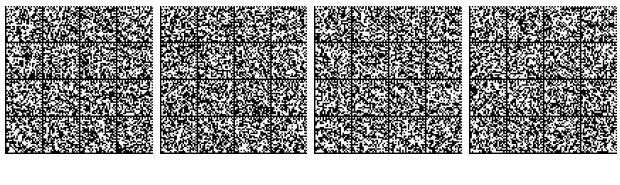
c) articoli 6, 8, 10 e 12.

4. A seguito dei negoziati, le disposizioni di riferimento di cui al comma 1 si applicano se le parti hanno concordato nel corso dei negoziati di avvalersi di tali disposizioni oppure non è stato raggiunto alcun accordo entro il termine previsto e l'organo amministrativo della società scissa decide di accettare l'applicazione di tali disposizioni.

5. Resta fermo il comma 2 dell'allegato I, parte terza del decreto legislativo n. 188 del 2005 e si applica l'articolo 11 del medesimo decreto legislativo n. 188 del 2005 e l'articolo 12, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2021.

6. Quando in seguito ai negoziati preliminari si applicano le disposizioni di riferimento per la partecipazione dei lavoratori di cui al comma 1, può essere apposto un limite massimo alla quota di rappresentanti dei lavoratori nel consiglio di amministrazione o di vigilanza della società italiana risultante dalla scissione. La quota indicata nel primo periodo non può essere inferiore a un terzo, se nella società scissa i rappresentanti dei lavoratori costituiscono almeno un terzo dei membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza.

7. La società italiana risultante dalla scissione tenuta, ai sensi delle disposizioni di cui al comma 1, ad applicare un regime di partecipazione dei lavoratori, assume una forma giuridica che consente l'esercizio dei diritti di partecipazione.



8. La società di cui al comma 7 garantisce la tutela dei diritti di partecipazione dei lavoratori in caso di nuove operazioni di trasformazione, fusione e scissione nazionali, internazionali o transfrontaliere effettuate nei quattro anni successivi alla data di efficacia della scissione transfrontaliera, in conformità alle disposizioni del presente articolo, ove compatibili.

9. Quando la scissione avviene a favore di una società preesistente:

a) ai negoziati si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni richiamate dall'articolo 39, comma 3;

b) la decisione deve essere assunta dai competenti organi delle società partecipanti alla scissione e si applicano, in quanto compatibili, l'articolo 39, comma 4, lettera *b)*, primo periodo, considerando nel numero complessivo i soli lavoratori della società scissa di cui il progetto prevede l'attribuzione alla società beneficiaria preesistente, e l'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo n. 188 del 2005.

Capo V

MODIFICHE E ABROGAZIONI

Art. 51.

Modifiche al codice civile

1. Al Libro V, Titolo V, Capo V, Sezione X del codice civile, articolo 2437, primo comma, la lettera *c)* è soppressa.

2. Al Libro V, Titolo V, Capo VII, Sezione II del codice civile, articolo 2473, primo comma, secondo periodo, le parole «al trasferimento della sede all'estero» sono soppresse.

3. Al Libro V, Titolo V, Capo X, del codice civile sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al fine di consentire alle società il trasferimento di attività e passività a una o più società di nuova costituzione regolate dal diritto interno anche avvalendosi della disciplina della scissione, dopo l'articolo 2506, è inserito il seguente:

«Art. 2506.1 *(Scissione mediante scorporo)*. — Con la scissione mediante scorporo una società assegna parte del suo patrimonio a una o più società di nuova costituzione e a sé stessa le relative azioni o quote a sé stessa, continuando la propria attività.

La partecipazione alla scissione non è consentita alle società in liquidazione che abbiano iniziato la distribuzione dell'attivo.»;

b) all'articolo 2506-*bis*, quarto comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«Il progetto di scissione mediante scorporo non contiene i dati di cui ai numeri 3), 4), 5) e 7) dell'articolo 2501-*ter*, primo comma, né altro contenuto incompatibile con l'assegnazione delle azioni o quote delle società beneficiarie alla società stessa, anziché ai suoi soci.»;

c) all'articolo 2506-*ter* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al terzo comma, in fine, dopo le parole «diversi da quello proporzionale» sono aggiunte le seguenti: «o quando la scissione avviene mediante scorporo»;

2) dopo il quinto comma è aggiunto il seguente:

«Alla scissione mediante scorporo non si applica il diritto di recesso previsto dagli articoli 2473 e 2502.».

4. Al Libro V, Titolo V, dopo il Capo XI, del codice civile è inserito il seguente:

«Capo XI-bis

Del trasferimento della sede all'estero

Art. 2510-*bis (Trasferimento della sede all'estero)*. — Il trasferimento all'estero della sede statutaria è posto in essere mediante trasformazione in conformità alle disposizioni che regolano le operazioni di trasformazione transfrontaliera e internazionale.».

Art. 52.

Modifiche alla legge 16 febbraio 1913, n. 89

1. Alla legge 16 febbraio 1913, n. 89, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 138-*bis*, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Con la stessa sanzione è punito altresì il notaio che chiede l'iscrizione nel registro delle imprese di un atto di trasformazione, fusione o scissione transfrontaliera, da lui ricevuto, e dell'attestazione di legalità prevista dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, da lui rilasciata, quando risultano manifestamente inesistenti le condizioni richieste dalla legge.»;

b) dopo l'articolo 138-*bis*, è inserito il seguente:

«Art. 138-*ter*. — 1. Viola l'articolo 28, primo comma, numero 1), ed è punito con la sospensione di cui all'articolo 138, comma 2, e con la sanzione pecuniaria da 516 euro a 15.493 euro, il notaio che rilascia il certificato preliminare previsto dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, quando dai documenti, dalle informazioni e dalle dichiarazioni previsti dalla medesima normativa risultano manifestamente inesistenti le condizioni richieste dalla legge.».

Art. 53.

Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di cui all'articolo 56, comma 1, è abrogato il decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108.

Capo VI

DISPOSIZIONI PENALI

Art. 54.

False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare

1. Chiunque, al fine di far apparire adempiute le condizioni per il rilascio del certificato preliminare di cui all'articolo 29, forma documenti in tutto o in parte falsi, altera documenti veri, rende dichiarazioni false oppure omette informazioni rilevanti, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

2. In caso di condanna ad una pena non inferiore a mesi otto di reclusione segue l'applicazione della pena accessoria di cui all'articolo 32-*bis* del codice penale.

Art. 55.

Modifiche al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. All'articolo 25-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'alinea, dopo le parole «dal codice civile», sono inserite le seguenti: «o da altre leggi speciali»;

b) alla lettera s-*bis*), il segno di interpunzione «.» è sostituito con il seguente: «;»;

c) dopo la lettera s-*bis*) è inserita la seguente: «s-*ter*) per il delitto di false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare previsto dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a trecento quote.».

Capo VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 56.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto, salvo che sia diversamente disposto, hanno effetto a decorrere dal 3 luglio 2023 e si applicano alle operazioni transfrontaliere e internazionali nelle quali nessuna delle società partecipanti, alla medesima data, ha pubblicato il progetto.

2. L'articolo 51 si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La società che ha trasferito la sede statutaria all'estero prima di tale data mantenendo l'iscrizione nel registro delle imprese continua a essere regolata dalla legge italiana e, ai fini della giurisdizione e della legge applicabile, la sua sede si considera ubicata presso il registro delle imprese presso il quale ha mantenuto l'iscrizione.

3. Le fusioni transfrontaliere nelle quali, prima del 3 luglio 2023, una delle società partecipanti ha pubblicato il progetto comune di fusione continuano ad essere regolate dal decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108.

4. Il presente decreto si applica alla società italiana che partecipa o risulta dalla fusione transfrontaliera rientrante tra le operazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, cui partecipa o da cui risulta una società di uno Stato membro che, alla data in cui è eseguita la pubblicità del progetto di fusione, non ha recepito la direttiva (UE) 2019/2121 e il certificato preliminare rilasciato dall'autorità designata dallo Stato membro è accettato dal notaio a norma dell'articolo 33.

5. Il presente decreto si applica alla società italiana che partecipa o risulta dalla trasformazione o scissione transfrontaliera cui partecipa o da cui risulta una società di uno Stato membro che, alla data in cui è eseguita la pubblicità del progetto di scissione o trasformazione, non ha recepito la direttiva (UE) 2019/2121. Nell'ipotesi di cui al primo periodo, il notaio accerta la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 25, comma 3, della legge n. 218 del 1995 ai fini del controllo di legalità di cui agli articoli 13 e 47 e le disposizioni che regolano la comunicazione di dati tra il registro delle imprese italiano e il registro delle imprese dello Stato membro si applicano in quanto compatibili.

Art. 57.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma, addì 2 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

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

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 della Costituzione della Repubblica italiana:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

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

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

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

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

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

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

— Si riporta il testo dell'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

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

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

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

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

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

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

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

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

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

Note all'art. 1:

— I capi V, VI e VII del titolo V (Delle società) e del libro V (Del lavoro) del codice civile recano, rispettivamente: «Delle società per azioni», «Della società in accomandita per azioni», «Della società a responsabilità limitata».

— Il capo I titolo IV del libro V del codice civile reca: «Delle imprese cooperative».

— La direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017 relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, è pubblicata nella G.U.U.E. 30 giugno 2017, n. L 169.

— La legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», è pubblicata nella *G.U.* 11 gennaio 1994, n. 7, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 188 (Attuazione della direttiva 2001/86/CE che completa lo statuto della società europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori):

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "SE", una società costituita conformemente al regolamento;

b) "società partecipanti", le società partecipanti direttamente alla costituzione di una SE;

c) "affiliata" di una società, un'impresa sulla quale la società esercita un'influenza dominante ai sensi dell'art. 3, commi da 2 a 7, del decreto legislativo 2 aprile 2002, n. 74, ivi definita come controllata;

d) "affiliata o dipendenza interessata", l'affiliata o la dipendenza di una società partecipante, che è destinata a divenire affiliata o dipendenza della SE a decorrere dalla creazione di questa ultima;

e) "rappresentanti dei lavoratori", i rappresentanti dei lavoratori ai sensi della legge, nonché degli accordi interconfederali 20 dicembre 1993 e 27 luglio 1994, e successive modifiche, o dei contratti collettivi nazionali di riferimento qualora i predetti accordi interconfederali non trovino applicazione;

f) "organo di rappresentanza" l'organo di rappresentanza dei lavoratori costituito mediante gli accordi di cui all'art. 4 o conformemente alle disposizioni dell'allegato, onde attuare l'informazione e la consultazione dei lavoratori della SE e delle sue affiliate e dipendenze situate nella Comunità e, ove applicabile, esercitare i diritti di partecipazione relativamente alla SE;

g) "delegazione speciale di negoziazione", la delegazione istituita conformemente all'art. 3 per negoziare con l'organo competente delle società partecipanti le modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SE;

h) "coinvolgimento dei lavoratori", qualsiasi meccanismo, ivi comprese l'informazione, la consultazione e la partecipazione, mediante il quale i rappresentanti dei lavoratori possono esercitare un'influenza sulle decisioni che devono essere adottate nell'àmbito della società;

i) "informazione", l'informazione dell'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero dei rappresentanti dei lavoratori, da parte dell'organo competente della SE, sui problemi che riguardano la stessa SE e qualsiasi affiliata o dipendenza della medesima situata in un altro Stato membro, o su questioni che esorbitano dai poteri degli organi decisionali di un unico Stato membro, con tempi, modalità e contenuti che consentano ai rappresentanti dei lavoratori di procedere ad una valutazione approfondita dell'eventuale impatto e, se del caso, di preparare consultazioni con l'organo competente della SE;

l) "consultazione", l'apertura di un dialogo e d'uno scambio di opinioni tra l'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero i rappresentanti dei lavoratori e l'organo competente della SE, con tempi, modalità e contenuti che consentano ai rappresentanti dei lavoratori, sulla base delle informazioni da essi ricevute, di esprimere - circa le misure previste dall'organo competente - un parere di cui si può tener conto nel processo decisionale all'interno della SE;

m) "partecipazione" l'influenza dell'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero dei rappresentanti dei lavoratori nelle attività di una società mediante:

1) il diritto di eleggere o designare alcuni dei membri dell'organo di vigilanza o di amministrazione della società, o

2) il diritto di raccomandare la designazione di alcuni o di tutti i membri dell'organo di vigilanza o di amministrazione della società ovvero di opporvisi.».

— Si riporta il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 (Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 7 *(Procedure di erogazione)*. — 1. I benefici determinati dagli interventi sono attribuiti in una delle seguenti forme: credito d'imposta, *bonus* fiscale, secondo i criteri e le procedure previsti dall'art. 1 del decreto-legge 23 giugno 1995, n. 244, convertito, con modificazioni dalla legge 8 agosto 1995, n. 341, concessione di garanzia, contributo in conto capitale, contributo in conto interessi, finanziamento agevolato.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 6 dell'art. 4, nel caso di erogazione del beneficio sotto forma di contributo in conto capitale esso è posto a disposizione dell'impresa beneficiaria, presso una banca appositamente convenzionata, in più quote annuali, stabilite per ogni regime di aiuto da ciascun soggetto competente, tenuto conto della durata del programma. Le erogazioni a favore dell'impresa beneficiaria sono effettuate dal soggetto responsabile per un importo pari allo stato di avanzamento contabile dell'iniziativa. Le agevolazioni possono essere erogate anche a titolo di anticipazione, previa presentazione di apposita fideiussione bancaria o polizza assicurativa d'importo pari almeno alla somma da erogare. Dall'ultima quota viene trattenuto un importo non inferiore al dieci per cento delle agevolazioni concesse, che è erogato successivamente alla presentazione della documentazione finale di spesa da parte dell'impresa beneficiaria e all'effettuazione dei controlli di cui all'art. 9.

3. Il credito d'imposta, non rimborsabile, può essere fatto valere, con le modalità e i criteri di cui alla legge 5 ottobre 1991, n. 317, ai fini dell'IVA, dell'IRPEG e dell'IRPEF, anche in compensazione ai sensi del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

4. Il *bonus* fiscale può essere utilizzato dal soggetto beneficiario, con le modalità stabilite dal decreto del Ministro delle finanze 24 gennaio 1996, n. 90, in una o più soluzioni a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla ricezione dello stesso, per il pagamento, presso il concessionario del servizio della riscossione competente per territorio, delle imposte che affluiscono sul conto fiscale di cui alla legge 30 dicembre 1991, n. 413, intestato allo stesso soggetto beneficiario, ivi incluse quelle dovute in qualità di sostituto d'imposta. Il *bonus* fiscale è rilasciato dal soggetto competente in duplice esemplare; in occasione del primo versamento delle imposte sul proprio conto fiscale, l'impresa beneficiaria consegna al concessionario uno dei due esemplari.

5. L'erogazione del finanziamento agevolato segue le modalità, in quanto compatibili, previste al comma 2 per il contributo in conto capitale, fatta salva la maggiorazione relativa agli interessi di cui al medesimo comma. L'agevolazione derivante da un finanziamento agevolato è pari alla differenza tra gli interessi calcolati al tasso di interesse di riferimento, di cui al comma 2 dell'art. 2, e quelli effettivamente da corrispondere al tasso agevolato; ai soli fini del calcolo dell'agevolazione, tale differenza deve essere scontata al valore attuale al momento dell'erogazione del finanziamento. Ciascun soggetto competente determina le modalità di rimborso del finanziamento, che in ogni caso non possono prevedere una durata superiore a quindici anni, ivi compreso l'eventuale utilizzo del periodo di preammortamento di durata pari a quella di realizzazione del programma.

6. Il contributo in conto interessi è concesso in relazione a un finanziamento accordato da soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria; esso è pari alla quota parte degli interessi, calcolati al tasso di riferimento previsto dal comma 2 dell'art. 2, posta a carico dell'Amministrazione. Ai soli fini del calcolo dell'agevolazione, tale parte di interessi è scontata al valore attuale al momento dell'erogazione dell'agevolazione. L'erogazione del contributo avviene in più quote, sulla base delle rate di ammortamento pagate dall'impresa beneficiaria, esclusivamente all'impresa, a meno che la legge consenta, per le modalità di funzionamento del meccanismo finanziario, la possibilità di una erogazione diretta all'impresa. Ciascun soggetto competente può, tenuto conto della tipologia dell'intervento, prevedere la conversione del contributo in conto interessi in contributo in conto capitale, scontando al valore attuale, al momento dell'erogazione, il beneficio derivante dalla quota di interessi. Il tasso di interesse e le altre condizioni economiche alle quali è perfezionato il finanziamento sono liberamente concordati tra le parti.

7. L'intervento relativo alle garanzie sui prestiti è calcolato secondo quanto disposto dall'art. 15 della legge 7 agosto 1997, n. 266. Le eventuali differenze sono scontate al valore attuale al tasso di riferimento in vigore al momento della concessione dell'intervento.

8. Al procedimento di erogazione si applicano i termini di cui all'art. 4, comma 6, fatto salvo quanto disposto dal comma 2, ultimo periodo, del presente articolo.

9. Presso ciascuna amministrazione statale competente è istituito un apposito Fondo per gli interventi agevolativi alle imprese, al quale affluiscono le risorse finanziarie stanziate per l'attuazione degli interventi di competenza della medesima Amministrazione, amministrato secondo le normative vigenti per tali interventi.».

— Si riporta l'art. 2359 del codice civile:

«Art. 2359 *(Società controllate e società collegate)*. — . Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;

2) le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;

3) le società che sono sotto influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.

Ai fini dell'applicazione dei numeri 1) e 2) del primo comma si computano anche i voti spettanti a società controllate, a società fiduciarie e a persona interposta: non si computano i voti spettanti per conto di terzi.

Sono considerate collegate le società sulle quali un'altra società esercita un'influenza notevole. L'influenza si presume quando nell'assemblea ordinaria può essere esercitato almeno un quinto dei voti ovvero un decimo se la società ha azioni quotate in mercati regolamentati.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218 (Riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato):

«Art. 25 *(Società ed altri enti)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

3. I trasferimenti della sede statutaria in altro Stato e le fusioni di enti con sede in Stati diversi hanno efficacia soltanto se posti in essere conformemente alle leggi di detti Stati interessati.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52):

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) - h) (*Omissis*);

i) "società di investimento a capitale variabile" (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) - w-*septies*) (*Omissis*).

1-*bis*. - 6-octiesdecies. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettere *f)* e *mm)*, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 (Attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio):

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

a) - e) (*Omissis*);

f) "azione di risoluzione": la decisione di sottoporre un soggetto a risoluzione, l'esercizio di uno o più poteri di cui al Titolo IV, Capo V, oppure l'applicazione di una o più misure di risoluzione di cui al Titolo IV, Capo IV, o degli articoli 24, 25, 26 e 27 del regolamento (UE) n. 806/2014;

g) - ll) (*Omissis*);

mm) "misura di prevenzione della crisi": l'esercizio dei poteri previsti dall'art. 69-*sexies*, comma 3, del Testo Unico Bancario, l'applicazione di una misura di intervento precoce o dell'amministrazione straordinaria a norma del Testo Unico Bancario, l'esercizio dei poteri previsti dagli articoli 14 e 15 del presente decreto e dall'art. 10 del regolamento (UE) n. 806/2014, nonché dei poteri di riduzione o di conversione a norma del Titolo IV, Capo II, e dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 806/2014;

mm-*bis*) - *vvv)* (*Omissis*).».

— Il regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020 relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132, è pubblicato nella G.U.U.E. 22 gennaio 2021, n. L 22.

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 2512 del codice civile:

«Art. 2512 *(Cooperativa a mutualità prevalente)*. — Sono società cooperative a mutualità prevalente, in ragione del tipo di scambio mutualistico, quelle che:

1) svolgono la loro attività prevalentemente in favore dei soci, consumatori o utenti di beni o servizi;

2) si avvalgono prevalentemente, nello svolgimento della loro attività, delle prestazioni lavorative dei soci;

3) si avvalgono prevalentemente, nello svolgimento della loro attività, degli apporti di beni o servizi da parte dei soci.

Le società cooperative a mutualità prevalente si iscrivono in un apposito albo, presso il quale depositano annualmente i propri bilanci.».

— Per l'art. 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 4:

— Per l'art. 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218 e per il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all'art. 2.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», è pubblicato nella *G.U.* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante: «Codice delle assicurazioni private», è pubblicato nella *G.U.* 13 ottobre 2005, n. 239, S.O.

— La legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante: «Norme per la tutela della concorrenza e del mercato», è pubblicata nella *G.U.* 13 ottobre 1990, n. 240.

— Il decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, recante: «Norme per l'accelerazione delle procedure di dismissione di partecipazioni dello Stato e degli enti pubblici in società per azioni», è pubblicato nella *G.U.* 1° giugno 1994, n. 126.

— Il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante: «Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni», è pubblicato nella *G.U.* 15 marzo 2012, n. 63.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 52 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 52 *(Registro nazionale degli aiuti di Stato)*. — 1. Al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca di dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di "Registro nazionale degli aiuti di Stato".

2. Il Registro di cui al comma 1 contiene, in particolare, le informazioni concernenti:

a) gli aiuti di Stato di cui all'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ivi compresi gli aiuti in esenzione dalla notifica;

b) gli aiuti *de minimis* come definiti dal regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, e dal regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, nonché dalle disposizioni dell'Unione europea che saranno successivamente adottate nella medesima materia;

c) gli aiuti concessi a titolo di compensazione per i servizi di interesse economico generale, ivi compresi gli aiuti *de minimis* ai sensi del regolamento (UE) n. 360/2012 della Commissione, del 25 aprile 2012;

d) l'elenco dei soggetti tenuti alla restituzione degli aiuti incompatibili dei quali la Commissione europea abbia ordinato il recupero ai sensi dell'art. 16 del regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015.

3. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti ad avvalersi del Registro di cui al medesimo comma 1 al fine di espletare le verifiche propedeutiche alla concessione o all'erogazione degli aiuti di Stato e degli aiuti *de minimis*, comprese quelle relative al rispetto dei massimali di aiuto stabiliti dalle norme europee e dei divieti di cui all'art. 46 della presente legge, nonché al fine di consentire il costante aggiornamento dei dati relativi ai medesimi aiuti anche attraverso l'inserimento delle informazioni relative alle vicende modificative degli stessi.

4. Le informazioni relative agli aiuti di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, sono conservate e rese accessibili senza restrizioni, fatte salve le esigenze di tutela del segreto industriale, per dieci anni dalla data di concessione dell'aiuto, salvi i maggiori termini connessi all'esistenza di contenziosi o di procedimenti di altra natura; le informazioni relative agli aiuti di cui al comma 2, lettera *d)*, sono conservate e rese accessibili, senza restrizioni, fino alla data dell'effettiva restituzione dell'aiuto.

5. Il monitoraggio delle informazioni relative agli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale, ivi compresi gli aiuti nelle zone rurali, e della pesca e acquacoltura continua a essere disciplinato dalla normativa europea di riferimento ed è assicurato attraverso la piena integrazione e interoperabilità del Registro di cui al comma 1 con i registri già esistenti per i settori dell'agricoltura e della pesca.

6. Con regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 17, com-

ma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, è adottata la disciplina per il funzionamento del Registro di cui al comma 1 del presente articolo, con la definizione delle modalità operative per la raccolta, la gestione e il controllo dei dati e delle informazioni relativi agli aiuti di cui al comma 2, compresi i criteri per l'eventuale interoperabilità con le banche di dati esistenti in materia di agevolazioni pubbliche alle imprese. Il predetto regolamento individua altresì, in conformità con le pertinenti norme europee in materia di aiuti di Stato, i contenuti specifici degli obblighi ai fini dei controlli di cui al comma 3, nonché la data a decorrere dalla quale il controllo relativo agli aiuti *de minimis* di cui al comma 2 già concessi avviene esclusivamente tramite il medesimo Registro, nel rispetto dei termini stabiliti dall'art. 6, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) n. 1407/2013. Fino alla data del 1° luglio 2017, si applicano le modalità di trasmissione delle informazioni relative agli aiuti alle imprese, stabilite ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57.

7. A decorrere dal 1° luglio 2017, la trasmissione delle informazioni al Registro di cui al comma 1 e l'adempimento degli obblighi di interrogazione del Registro medesimo costituiscono condizione legale di efficacia dei provvedimenti che dispongono concessioni ed erogazioni degli aiuti di cui al comma 2. I provvedimenti di concessione e di erogazione di detti aiuti indicano espressamente l'avvenuto inserimento delle informazioni nel Registro e l'avvenuta interrogazione dello stesso. L'inadempimento degli obblighi di cui ai commi 1 e 3 nonché al secondo periodo del presente comma è rilevato, anche d'ufficio, dai soggetti di cui al comma 1 e comporta la responsabilità patrimoniale del responsabile della concessione o dell'erogazione degli aiuti. L'inadempimento è rilevabile anche dall'impresa beneficiaria ai fini del risarcimento del danno.».

— Si riporta l'art. 2399 del codice civile:

«Art. 2399 *(Cause d'ineleggibilità e di decadenza)*. — . Non possono essere eletti alla carica di sindaco e, se eletti, decadono dall'ufficio:

a) coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'art. 2382;

b) il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori della società, gli amministratori, il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori delle società da questa controllate, delle società che la controllano e di quelle sottoposte a comune controllo;

c) coloro che sono legati alla società o alle società da questa controllate o alle società che la controllano o a quelle sottoposte a comune controllo da un rapporto di lavoro o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

La cancellazione o la sospensione dal registro dei revisori legali e delle società di revisione legale e la perdita dei requisiti previsti dall'ultimo comma dell'art. 2397 sono causa di decadenza dall'ufficio di sindaco.

Lo statuto può prevedere altre cause di ineleggibilità o decadenza, nonché cause di incompatibilità e limiti e criteri per il cumulo degli incarichi.»

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *G.U.* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

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

Note all'art. 7:

— Si riportano gli articoli 2500-*quater* e 2500-*sexies* del codice civile:

«Art. 2500-*quater (Assegnazione di azioni o quote)*. — . Nel caso previsto dall'art. 2500-*ter*, ciascun socio ha diritto all'assegnazione di un numero di azioni o di una quota proporzionale alla sua partecipazione, salvo quanto disposto dai commi successivi.

Il socio d'opera ha diritto all'assegnazione di un numero di azioni o di una quota in misura corrispondente alla partecipazione che l'atto costitutivo gli riconosceva precedentemente alla trasformazione o, in mancanza, d'accordo tra i soci ovvero, in difetto di accordo, determinata dal giudice secondo equità.

Nelle ipotesi di cui al comma precedente, le azioni o quote assegnate agli altri soci si riducono proporzionalmente.».

«Art. 2500-*sexies (Trasformazione di società di capitali)*. — . Salvo diversa disposizione dello statuto, la deliberazione di trasformazione di società di capitali in società di persone è adottata con le maggioranze previste per le modifiche dello statuto. È comunque richiesto il consenso dei soci che con la trasformazione assumono responsabilità illimitata.

Gli amministratori devono predisporre una relazione che illustri le motivazioni e gli effetti della trasformazione. Copia della relazione deve restare depositata presso la sede sociale durante i trenta giorni che precedono l'assemblea convocata per deliberare la trasformazione; i soci hanno diritto di prenderne visione e di ottenerne gratuitamente copia.

Ciascun socio ha diritto all'assegnazione di una partecipazione proporzionale al valore della sua quota o delle sue azioni.

I soci che con la trasformazione assumono responsabilità illimitata, rispondono illimitatamente anche per le obbligazioni sociali sorte anteriormente alla trasformazione.».

— Il regolamento (CE) n. 2157/2001, del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, relativo allo statuto della Società europea (SE), è pubblicato nella G.U.U.E. 10 novembre 2001, n. L 294.

— Il regolamento (CE), n. 1435/2003, del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo allo statuto della Società cooperativa europea (SCE), è pubblicato nella G.U.U.E. 18 agosto 2003, n. L 207. Entrato in vigore il 21 agosto 2003.

Note all'art. 9:

— Si riporta l'art. 64 del codice di procedura civile:

«Art. 64 *(Responsabilità del consulente)*. — Si applicano al consulente tecnico le disposizioni del codice penale relative ai periti.

In ogni caso, il consulente tecnico che incorre in colpa grave nell'esecuzione degli atti che gli sono richiesti, è punito con l'arresto fino a un anno o con la ammenda fino a euro 10.329. Si applica l'art. 35 del codice penale. In ogni caso è dovuto il risarcimento dei danni causati alle parti.».

Note all'art. 13:

— Si riportano gli articoli 2343, 2343-*ter* e 2465 del codice civile:

«Art. 2343 *(Stima dei conferimenti di beni in natura e di crediti)*. — . Chi conferisce beni in natura o crediti deve presentare la relazione giurata di un esperto designato dal tribunale nel cui circondario ha sede la società, contenente la descrizione dei beni o dei crediti conferiti, l'attestazione che il loro valore è almeno pari a quello ad essi attribuito ai fini della determinazione del capitale sociale e dell'eventuale sopraprezzo e i criteri di valutazione seguiti. La relazione deve essere allegata all'atto costitutivo.

L'esperto risponde dei danni causati alla società, ai soci e ai terzi. Si applicano le disposizioni dell'art. 64 del codice di procedura civile.

Gli amministratori devono, nel termine di centottanta giorni dalla iscrizione della società, controllare le valutazioni contenute nella relazione indicata nel primo comma e, se sussistano fondati motivi, devono procedere alla revisione della stima. Fino a quando le valutazioni non sono state controllate, le azioni corrispondenti ai conferimenti sono inalienabili e devono restare depositate presso la società.

Se risulta che il valore dei beni o dei crediti conferiti era inferiore di oltre un quinto a quello per cui avvenne il conferimento, la società deve proporzionalmente ridurre il capitale sociale, annullando le azioni che risultano scoperte. Tuttavia il socio conferente può versare la differenza in danaro o recedere dalla società; il socio recedente ha diritto alla restituzione del conferimento, qualora sia possibile in tutto o in parte in natura. L'atto costitutivo può prevedere, salvo in ogni caso quanto disposto dal quinto comma dell'art. 2346, che per effetto dell'annullamento delle azioni disposto nel presente comma si determini una loro diversa ripartizione tra i soci.»

«Art. 2343-*ter (Conferimento di beni in natura o crediti senza relazione di stima)*. — . Nel caso di conferimento di valori mobiliari ovvero di strumenti del mercato monetario non è richiesta la relazione di cui all'art. 2343, primo comma, se il valore ad essi attribuito ai fini della determinazione del capitale sociale e dell'eventuale sovrapprezzo è pari o inferiore al prezzo medio ponderato al quale sono stati negoziati su uno o più mercati regolamentati nei sei mesi precedenti il conferimento.

Fuori dai casi in cui è applicabile il primo comma, non è altresì richiesta la relazione di cui all'art. 2343, primo comma, qualora il valore attribuito, ai fini della determinazione del capitale sociale e dell'eventuale sovrapprezzo, ai beni in natura o crediti conferiti sia pari o inferiore:

a) al *fair value* iscritto nel bilancio dell'esercizio precedente quello nel quale è effettuato il conferimento a condizione che il bilancio sia sottoposto a revisione legale e la relazione del revisore non esprima rilievi in ordine alla valutazione dei beni oggetto del conferimento, ovvero;

b) al valore risultante da una valutazione riferita ad una data precedente di non oltre sei mesi il conferimento e conforme ai principi e criteri generalmente riconosciuti per la valutazione dei beni oggetto del conferimento, a condizione che essa provenga da un esperto indipendente da chi effettua il conferimento, dalla società e dai soci che esercitano individualmente o congiuntamente il controllo sul soggetto conferente o sulla società medesima, dotato di adeguata e comprovata professionalità.

Chi conferisce beni o crediti ai sensi del primo e secondo comma presenta la documentazione dalla quale risulta il valore attribuito ai conferimenti e la sussistenza, per i conferimenti di cui al secondo comma, delle condizioni ivi indicate. La documentazione è allegata all'atto costitutivo.

L'esperto di cui al secondo comma, lettera *b)*, risponde dei danni causati alla società, ai soci e ai terzi.

Ai fini dell'applicazione del secondo comma, lettera *a)*, per la definizione di "*fair value*" si fa riferimento ai principi contabili internazionali adottati dall'Unione europea.

«Art. 2465 *(Stima dei conferimenti di beni in natura e di crediti)*. — . Chi conferisce beni in natura o crediti deve presentare la relazione giurata di un revisore legale o di una società di revisione legale iscritti nell'apposito registro. La relazione, che deve contenere la descrizione dei beni o crediti conferiti, l'indicazione dei criteri di valutazione adottati e l'attestazione che il loro valore è almeno pari a quello ad essi attribuito ai fini della determinazione del capitale sociale e dell'eventuale soprapprezzo, deve essere allegata all'atto costitutivo.

La disposizione del precedente comma si applica in caso di acquisto da parte della società, per un corrispettivo pari o superiore al decimo del capitale sociale, di beni o di crediti dei soci fondatori, dei soci e degli amministratori, nei due anni dalla iscrizione della società nel registro delle imprese. In tal caso l'acquisto, salvo diversa disposizione dell'atto costitutivo, deve essere autorizzato con decisione dei soci a norma dell'art. 2479.

Nei casi previsti dai precedenti commi si applicano il secondo comma dell'art. 2343 ed il quarto e quinto comma dell'art. 2343-*bis*.».

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo degli articoli 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 e Allegato I, Parte terza, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 188 (Attuazione della direttiva 2001/86/CE che completa lo statuto della società europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori):

«Art. 3 *(Istituzione di una delegazione speciale di negoziazione)*. — 1. Quando gli organi di direzione o di amministrazione delle società partecipanti stabiliscono il progetto di costituzione di una SE, non appena possibile dopo la pubblicazione del progetto di fusione o creazione di una *holding* o dopo l'approvazione di un progetto di costituzione di un'affiliata o di trasformazione in una SE, essi prendono le iniziative necessarie, comprese le informazioni da fornire circa l'identità e il numero di lavoratori delle società partecipanti, delle affiliate o dipendenze interessate, per avviare una negoziazione con i rappresentanti dei lavoratori delle società sulle modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SE.

2. A tale fine è istituita una delegazione speciale di negoziazione, rappresentativa dei lavoratori delle società partecipanti e delle affiliate o dipendenze interessate, secondo gli orientamenti di seguito indicati:

a) in occasione dell'elezione o designazione dei membri della delegazione speciale di negoziazione occorre garantire:

1) che tali membri siano eletti o designati in proporzione al numero dei lavoratori impiegati con contratto di lavoro subordinato in ciascuno Stato membro dalle società partecipanti e dalle affiliate o dipendenze interessate, assegnando a ciascuno Stato membro un seggio per ogni quota, pari al 10 per cento o sua frazione, del numero dei lavoratori con contratto di lavoro subordinato impiegati in ciascuno Stato membro dalle società partecipanti e dalle affiliate o dipendenze interessate nell'insieme degli Stati membri. Tali membri, nella misura del possibile, devono ricomprendere almeno uno che rappresenti ciascuna società partecipante che ha lavoratori. Dette misure non devono comportare un aumento complessivo dei membri;

2) che, nel caso di una SE costituita mediante fusione, siano presenti altri membri supplementari per ogni Stato membro in misura tale da assicurare che la delegazione speciale di negoziazione annoveri almeno un rappresentante per ogni società partecipante che è iscritta e ha lavoratori con contratto di lavoro subordinato impiegati in tale Stato membro e della quale si propone la cessazione come entità giuridica distinta in seguito all'iscrizione della SE se:

il numero di detti membri supplementari non supera il 20 per cento del numero di membri designati in virtù del numero 1); e

la composizione della delegazione speciale di negoziazione non comporta una doppia rappresentanza dei lavoratori interessati;

3) che, nel caso di cui al numero 2), se il numero di tali società è superiore a quello dei seggi supplementari disponibili conformemente al comma 1, detti seggi supplementari sono attribuiti a società di Stati membri diversi in ordine decrescente rispetto al numero di lavoratori ivi occupati;

b) in fase di prima applicazione i membri della delegazione speciale di negoziazione sono eletti o designati tra i componenti delle rappresentanze sindacali (RSU/RSA) dalle rappresentanze sindacali medesime congiuntamente con le organizzazioni sindacali stipulanti gli accordi collettivi vigenti. Tali membri possono comprendere rappresentanti dei sindacati indipendentemente dal fatto che siano o non siano lavoratori di una società partecipante o di una affiliata o dipendenza interessata;

c) ove in uno stabilimento o una impresa manchi, per motivi indipendenti dalla volontà dei lavoratori, una preesistente forma di rappresentanza sindacale, le organizzazioni sindacali che abbiano stipulato il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato dalle società partecipanti determinano le modalità di concorso dei lavoratori di detto stabilimento o di detta impresa alla elezione o designazione dei membri della delegazione speciale di negoziazione.

3. La delegazione speciale di negoziazione e gli organi competenti delle società partecipanti determinano, tramite accordo scritto, le modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SE. A tale fine, gli organi competenti delle società partecipanti informano la delegazione speciale di negoziazione del progetto e dello svolgimento del processo di costituzione della SE, sino all'iscrizione di quest'ultima.

4. Fatti salvi i commi 7, 8 e 9, la delegazione speciale di negoziazione decide a maggioranza assoluta dei suoi membri, purché tale maggioranza rappresenti anche la maggioranza assoluta dei lavoratori. Ciascun membro dispone di un voto. Tuttavia, qualora i risultati dei negoziati portino ad una riduzione dei diritti di partecipazione, la maggioranza richiesta per decidere di approvare tale accordo è composta dai voti di due terzi dei membri della delegazione speciale di negoziazione che rappresentino almeno due terzi dei lavoratori, compresi i voti dei membri che rappresentano i lavoratori occupati in almeno due Stati membri:

a) nel caso di una SE da costituire mediante fusione, se la partecipazione comprende almeno il 25 per cento del numero complessivo dei lavoratori delle società partecipanti, o

b) nel caso di una SE da costituire mediante creazione di una *holding* o costituzione di un'affiliata, se la partecipazione comprende almeno il 50 per cento del numero complessivo dei lavoratori delle società partecipanti.

5. Per "riduzione dei diritti di partecipazione" si intende una quota dei membri degli organi della SE ai sensi dell'art. 2, lettera *k)*, inferiore alla quota più elevata esistente nelle società partecipanti.

6. Ai fini dei negoziati, la delegazione speciale di negoziazione può chiedere ad esperti di sua scelta, ad esempio a rappresentanti delle appropriate organizzazioni di lavoratori di livello comunitario, di assisterla nei lavori. Tali esperti possono partecipare alle riunioni negoziali con funzioni di consulenza su richiesta della suddetta delegazione, ove opportuno per favorire la coerenza a livello comunitario. La delegazione speciale di negoziazione può decidere di informare dell'inizio dei negoziati i rappresentanti delle competenti organizzazioni sindacali esterne, incluse le organizzazioni di lavoratori.

7. La delegazione speciale di negoziazione può decidere a maggioranza, quale specificata di seguito, di non aprire negoziati o di porre termine a negoziati in corso e di avvalersi delle norme in materia di informazione e consultazione dei lavoratori che vigono negli Stati membri in cui la SE annovera lavoratori. Tale decisione interrompe la procedura per la conclusione dell'accordo menzionato all'art. 4. Qualora venga presa tale decisione, non si applica nessuna delle disposizioni di cui all'allegato I.

8. La maggioranza richiesta per decidere di non aprire o di concludere i negoziati è composta dai voti di due terzi dei membri che rappresentano almeno due terzi dei lavoratori, compresi i voti dei membri che rappresentano i lavoratori impiegati in almeno due Stati membri.

9. Nel caso di una SE costituita mediante trasformazione, i commi 7 ed 8 non si applicano se la partecipazione è prevista nella società da trasformare.

10. La delegazione speciale di negoziazione può nuovamente riunirsi su richiesta scritta di almeno il 10 per cento dei lavoratori della SE, delle affiliate e dipendenze, o dei loro rappresentanti, non prima che siano trascorsi due anni dalla decisione anzidetta, a meno che le parti convengano di riaprire i negoziati ad una data anteriore. Se la delegazione speciale decide di riavviare i negoziati con la direzione, ma non è raggiunto alcun accordo, non si applica nessuna delle disposizioni di cui all'allegato I.

11. Le spese relative al funzionamento della delegazione speciale di negoziazione e, in generale, ai negoziati sono sostenute dalle società partecipanti, in modo da consentire alla delegazione speciale di negoziazione di espletare adeguatamente la propria missione. In particolare, salvo che non sia diversamente convenuto, le società partecipanti sostengono le spese di cui all'allegato I, parte seconda, paragrafo 1, lettera *n)*.».

«Art. 4 *(Contenuto dell'accordo)*. — 1. Gli organi competenti delle società partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione negoziano con spirito di cooperazione per raggiungere un accordo sulle modalità del coinvolgimento dei lavoratori nella SE.

2. Fatta salva l'autonomia delle parti e salvo il comma 4, l'accordo previsto dal comma 1, stipulato tra gli organi competenti delle società partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione, determina:

a) il campo d'applicazione dell'accordo stesso;

b) la composizione, il numero di membri e la distribuzione dei seggi dell'organo di rappresentanza che sarà l'interlocutore degli organi competenti della SE nel quadro dei dispositivi di informazione e di consultazione dei lavoratori di quest'ultima e delle sue affiliate e dipendenze;

c) le attribuzioni e la procedura prevista per l'informazione e la consultazione dell'organo di rappresentanza;

d) la frequenza delle riunioni dell'organo di rappresentanza;

e) le risorse finanziarie e materiali da attribuire all'organo di rappresentanza; in particolare, salvo che non sia diversamente convenuto, le società partecipanti sostengono le spese di cui all'allegato I, parte seconda, paragrafo 1, lettera *n)*;

f) se, durante i negoziati, le parti decidono di istituire una o più procedure per l'informazione e la consultazione anziché un organo di rappresentanza, le modalità di attuazione di tali procedure;

g) nel caso in cui, durante i negoziati, le parti decidano di stabilire modalità per la partecipazione dei lavoratori, il merito di tali modalità compresi, a seconda dei casi, il numero di membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza della SE che l'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero i rappresentanti dei lavoratori saranno autorizzati ad eleggere, designare, raccomandare o alla cui designazione potranno opporsi, le procedure per tale elezione, designazione, raccomandazione o opposizione da parte dell'organo di rappresentanza dei lavoratori ovvero i rappresentanti dei lavoratori, nonché i loro diritti;

h) la data di entrata in vigore dell'accordo, la durata, i casi in cui l'accordo deve essere rinegoziato e la procedura per rinegoziarlo.

3. L'accordo non è soggetto, tranne disposizione contraria in esso contenuta, alle disposizioni di riferimento che figurano nell'allegato I.

4. Fatto salvo l'art. 13, comma 3, lettera *a)*, nel caso di una SE costituita mediante trasformazione, l'accordo prevede che il coinvolgimento dei lavoratori sia in tutti i suoi elementi di livello quantomeno identico a quello che esisteva nella società da trasformare in SE.»

«Art. 6 *(Legge applicabile alla procedura di negoziazione)*. — 1. La legge applicabile alla procedura di negoziazione di cui agli articoli 3, 4 e 5 è la legge dello Stato membro in cui è situata la sede sociale della costituenda SE. La SE registrata in Italia ha l'obbligo di far coincidere l'ubicazione dell'amministrazione centrale con quella della sede sociale.»

«Art. 7 *(Disposizioni di riferimento)*. — 1. Le disposizioni di riferimento previste dall'allegato I trovano applicazione dalla data di iscrizione della SE nel registro delle imprese:

a) qualora le parti abbiano deciso nel corso di negoziati di avvalersi di tali disposizioni ai fini della definizione delle forme di coinvolgimento dei lavoratori nella costituenda SE;

b) qualora non sia stato concluso alcun accordo entro il termine previsto all'art. 5, e l'organo competente di ciascuna delle società partecipanti decida di accettare l'applicazione delle disposizioni di riferimento alla SE e di proseguire quindi con l'iscrizione della SE, ed inoltre la delegazione speciale di negoziazione non abbia preso ai sensi dell'art. 3, comma 7, la decisione di non aprire negoziati o di porre termine ai negoziati in corso e di avvalersi delle norme in materia di informazione e consultazione dei lavoratori vigenti in Italia e negli altri Stati membri in cui al SE annovera lavoratori.

2. Le disposizioni di riferimento stabilite nell'allegato I, parte terza, si applicano soltanto qualora:

a) nel caso di una SE costituita mediante trasformazione, le norme vigenti in uno Stato membro in materia di partecipazione dei lavoratori all'organo di direzione o di vigilanza si applichino ad una società trasformata in SE;

b) nel caso di una SE costituita mediante fusione:

1) anteriormente all'iscrizione della SE, esista presso una o più delle sue società partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente almeno il 25 per cento del numero complessivo di lavoratori di tutte le società partecipanti; o

2) anteriormente all'iscrizione della SE, esista presso una o più delle sue società partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente meno del 25 per cento del numero complessivo di lavoratori di tutte le società partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione decida in tal senso;

c) nel caso di una SE costituita mediante creazione di una *holding* o costituzione di un'affiliata:

1) anteriormente all'iscrizione della SE, esista presso una o più delle sue società partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente almeno il 50 per cento del numero complessivo di lavoratori di tutte le società partecipanti; o

2) anteriormente all'iscrizione della SE, esista presso una o più delle sue società partecipanti una o più delle forme di partecipazione comprendente meno del 50 per cento del numero complessivo di lavoratori di tutte le società partecipanti e la delegazione speciale di negoziazione decida in tal senso.

3. Se presso diverse società partecipanti esisteva più di una delle forme di partecipazione, la delegazione speciale di negoziazione decide quale di esse viene introdotta nella SE. La delegazione speciale di negoziazione informa l'organo competente delle società partecipanti delle decisioni da essa adottate ai sensi del comma 2 e del presente comma.»

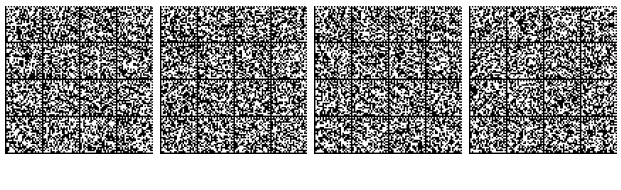
«Art. 8 *(Segreto e riservatezza)*. — 1. I membri della delegazione speciale di negoziazione e dell'organo di rappresentanza, nonché gli esperti che li assistono ed i rappresentanti dei lavoratori che operano nell'àmbito della procedura per l'informazione e la consultazione non sono autorizzati a rivelare a terzi notizie ricevute in via riservata e qualificate come tali dall'organo competente della SE e delle società partecipanti. Tale divieto permane anche successivamente alla scadenza del termine previsto dal mandato. In caso di violazione del divieto, fatta salva la responsabilità civile e quanto previsto dall'art. 12, si applicano le sanzioni disciplinari previste dai contratti collettivi applicati.

2. L'organo di vigilanza o di amministrazione della SE o della società partecipante situato nel territorio italiano non è obbligato a comunicare informazioni che, secondo criteri obiettivi, siano di natura tale da creare notevoli difficoltà al funzionamento della SE, o eventualmente della società partecipante, o delle sue affiliate e dipendenze, o da arrecare loro danno.

3. Le parti stipulanti prevedono la costituzione di una commissione tecnica di conciliazione per le contestazioni relative alla natura riservata delle notizie fornite e qualificate come tali, nonché per la concreta determinazione dei criteri obiettivi per l'individuazione delle informazioni suscettibili di creare notevoli difficoltà al funzionamento o all'attività esercitata dalle imprese affiliate e dipendenze o di arrecare loro danno.

4. La commissione è composta da tre membri rispettivamente designati:

a) dall'organo di rappresentanza o dai rappresentanti dei lavoratori che operano nell'àmbito della procedura di informazione e consultazione;



b) dagli organi di direzione o di amministrazione delle società partecipanti della società europea;

c) dalle parti di comune accordo.

5. In caso di mancato accordo sulla designazione del terzo membro di cui alla lettera *c)* del comma 4, quest'ultimo è sorteggiato tra i nominativi compresi in un'apposita lista di nomi, non superiore a sei, preventivamente concordata.

6. La commissione conclude i propri lavori entro quindici giorni dalla data di ricezione del ricorso proposto dall'organo di cui alla lettera *a)* del comma 4.»

«Art. 10 *(Tutela dei rappresentanti dei lavoratori)*. — 1. I membri della delegazione speciale di negoziazione, i membri dell'organo di rappresentanza, i rappresentanti dei lavoratori che operano nell'àmbito di una procedura per l'informazione e la consultazione e i rappresentanti dei lavoratori che fanno parte dell'organo di vigilanza o di amministrazione della SE e che sono impiegati presso la SE, le sue affiliate o controllate, o dipendenze ovvero una società partecipante fruiscono, nell'esercizio delle loro funzioni, della stessa protezione e delle stesse garanzie previste per i rappresentanti dei lavoratori dalla legge e dagli accordi e contratti collettivi vigenti negli Stati membri in cui sono impiegati.

2. Per i rappresentanti di cui al comma 1 tali tutele e garanzie comportano altresì il diritto a permessi retribuiti per la partecipazione alle riunioni ed il rimborso dei costi di viaggio e di soggiorno per i periodi necessari allo svolgimento delle loro funzioni nelle misure che saranno definite dalle parti stipulanti il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato.

3. Le parti definiscono, nell'àmbito dell'accordo di cui all'art. 4, tutti gli aspetti operativi concernenti l'esercizio della rappresentanza dei lavoratori nella SE, nelle sue controllate o dipendenze e nelle società partecipanti.»

«Art. 11 *(Sviamento di procedura)*. — 1. Qualora dopo la registrazione della società europea intervengano modifiche sostanziali nella società europea, nelle società partecipanti e nelle affiliate, effettuate con lo scopo di privare i lavoratori dei loro diritti di coinvolgimento deve essere posto in essere un nuovo negoziato.

2. Il negoziato è avviato su richiesta dei rappresentanti dei lavoratori delle società sussidiarie o stabilimenti della società europea e si svolge secondo le procedure di cui agli articoli da 3 a 7 tenuto conto della situazione esistente alla data di avvio dei negoziati inizialmente avviati ai sensi dell'art. 3.»

«Art. 12 *(Sanzioni)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, per la violazione della disposizione di cui all'art. 8 il direttore generale della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentite le parti interessate, valutati i lavori della commissione tecnica di cui all'art. 8, applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di danaro da 1.033 euro a 6.198 euro.

2. Qualora sorgano questioni in ordine all'obbligo dell'organo di vigilanza o di amministrazione della SE o della società partecipante di cui all'art. 8 di rendere disponibili le informazioni sul numero dei lavoratori o agli obblighi di informazione e consultazione stabiliti nell'accordo di cui all'art. 4, fatte salve le previsioni di cui all'art. 8, è costituita una commissione di conciliazione composta da membri nominati dalle parti interessate, presieduta da un soggetto nominato dalle parti stesse di comune accordo e costituita secondo le regole dettate all'art. 8. In caso di mancato accordo fra le parti entro trenta giorni circa la sussistenza degli obblighi, il direttore generale della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentite le parti medesime in contraddittorio tra loro, accerta l'eventuale inadempienza e ordina l'adempimento degli obblighi stessi. Qualora non venga ottemperato all'ordine entro il termine di trenta giorni, il direttore generale applica a carico del soggetto inadempiente la sanzione amministrativa da 5.165 euro a 30.988 euro.».

«Allegato I

Parte terza.

Disposizioni di riferimento per la partecipazione

1. La partecipazione dei lavoratori alla SE è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

a) nel caso di una SE costituita mediante trasformazione, se le norme vigenti in uno Stato membro in materia di partecipazione dei lavoratori all'organo di amministrazione o di vigilanza si applicavano anteriormente all'iscrizione, tutti gli elementi della partecipazione dei lavoratori continuano ad applicarsi alla SE. A tal fine, si applica per quanto possibile la lettera *b)*;

b) negli altri casi di costituzione di una SE i lavoratori della SE e delle sue affiliate e dipendenze e/o il loro organo di rappresentanza sono autorizzati ad eleggere, designare, raccomandare o ad opporsi alla designazione di un numero di membri dell'organo di amministrazione o di vigilanza della SE pari alla più alta quota applicabile nelle società partecipanti prima dell'iscrizione della SE.

2. Se nessuna delle società partecipanti era soggetta a disposizioni per la partecipazione prima dell'iscrizione della SE, non vi è l'obbligo di introdurre disposizioni per la partecipazione dei lavoratori.

3. La ripartizione dei seggi dell'organo di amministrazione o di quello di vigilanza tra i membri rappresentanti dei lavoratori nei vari Stati membri o le modalità secondo cui i lavoratori della SE possono raccomandare la designazione dei membri di detti organi od opporvisi sono decise dall'organo di rappresentanza in funzione della proporzione di lavoratori della SE impiegati in ciascuno Stato membro. Se i lavoratori di uno o più Stati membri non sono soggetti al criterio proporzionale, l'organo di rappresentanza designa uno dei membri dello Stato membro in questione, in particolare dello Stato membro in cui la SE ha la sede sociale, laddove opportuno. Ciascuno Stato membro può determinare le modalità secondo cui devono essere ripartiti i seggi dell'organo di amministrazione o di quello di vigilanza che sono ad esso assegnati.

4. Tutti i membri eletti, designati o raccomandati dall'organo di rappresentanza o eventualmente dai lavoratori per l'organo di amministrazione o, se del caso, di vigilanza della SE, sono membri a pieno titolo di tale organo, con gli stessi diritti e gli stessi obblighi dei membri che rappresentano gli azionisti, compreso il diritto di voto.».

Note all'art. 17:

— Si riporta l'art. 2501 del codice civile:

«Art. 2501 *(Forme di fusione)*. — La fusione di più società può eseguirsi mediante la costituzione di una nuova società, o mediante l'incorporazione in una società di una o più altre.

La partecipazione alla fusione non è consentita alle società in liquidazione che abbiano iniziato la distribuzione dell'attivo.».

Note all'art. 18:

— Il Capo X del Titolo V del Libro V del codice civile comprendente gli articoli da 2498 a 2506-*quater*.

— Per i regolamenti (CE) n. 2157/2001 e n. 1435/2003 si veda nelle note all'art. 7.

Note all'art. 19:

— Si riporta l'art. 2501-*ter* del codice civile:

«Art. 2501-*ter (Progetto di fusione)*. — L'organo amministrativo delle società partecipanti alla fusione redige un progetto di fusione, dal quale devono in ogni caso risultare:

1) il tipo, la denominazione o ragione sociale, la sede delle società partecipanti alla fusione;

2) l'atto costitutivo della nuova società risultante dalla fusione o di quella incorporante, con le eventuali modificazioni derivanti dalla fusione;

3) il rapporto di cambio delle azioni o quote, nonché l'eventuale conguaglio in danaro;

4) le modalità di assegnazione delle azioni o delle quote della società che risulta dalla fusione o di quella incorporante;

5) la data dalla quale tali azioni o quote partecipano agli utili;

6) la data a decorrere dalla quale le operazioni delle società partecipanti alla fusione sono imputate al bilancio della società che risulta dalla fusione o di quella incorporante;

7) il trattamento eventualmente riservato a particolari categorie di soci e ai possessori di titoli diversi dalle azioni;

8) i vantaggi particolari eventualmente proposti a favore dei soggetti cui compete l'amministrazione delle società partecipanti alla fusione.

Il conguaglio in danaro indicato nel numero 3) del comma precedente non può essere superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o delle quote assegnate.

Il progetto di fusione è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo ove hanno sede le società partecipanti alla fusione. In alternativa al deposito presso il registro delle imprese il progetto di fusione è pubblicato nel sito Internet della società, con modalità atte a garantire la sicurezza del sito medesimo, l'autenticità dei documenti e la certezza della data di pubblicazione.

Tra l'iscrizione o la pubblicazione nel sito Internet del progetto e la data fissata per la decisione in ordine alla fusione devono intercorrere almeno trenta giorni, salvo che i soci rinuncino al termine con consenso unanime.».

Note all'art. 22:

— Si riportano gli articoli 2409-*bis* e 2501-*sexies* del codice civile:

«Art. 2409-*bis (Revisione legale dei conti)*. — La revisione legale dei conti sulla società è esercitata da un revisore legale dei conti o da una società di revisione legale iscritti nell'apposito registro.

Lo statuto delle società che non siano tenute alla redazione del bilancio consolidato può prevedere che la revisione legale dei conti sia esercitata dal collegio sindacale. In tal caso il collegio sindacale è costituito da revisori legali iscritti nell'apposito registro.»

«Art. 2501-*sexies (Relazione degli esperti)*. — Uno o più esperti per ciascuna società redigono una relazione sulla congruità del rapporto di cambio delle azioni o delle quote, che indichi:

a) il metodo o i metodi seguiti per la determinazione del rapporto di cambio proposto e i valori risultanti dall'applicazione di ciascuno di essi;

b) le eventuali difficoltà di valutazione.

La relazione deve contenere, inoltre, un parere sull'adeguatezza del metodo o dei metodi seguiti per la determinazione del rapporto di cambio e sull'importanza relativa attribuita a ciascuno di essi nella determinazione del valore adottato.

L'esperto o gli esperti sono scelti tra i soggetti di cui al primo comma dell'art. 2409-*bis* e, se la società incorporante o la società risultante dalla fusione è una società per azioni o in accomandita per azioni, sono designati dal tribunale del luogo in cui ha sede la società. Se la società è quotata in mercati regolamentati, l'esperto è scelto tra le società di revisione sottoposte alla vigilanza della Commissione Nazionale per le Società e la Borsa.

In ogni caso, le società partecipanti alla fusione possono congiuntamente richiedere al tribunale del luogo in cui ha sede la società risultante dalla fusione o quella incorporante la nomina di uno o più esperti comuni.

Ciascun esperto ha diritto di ottenere dalle società partecipanti alla fusione tutte le informazioni e i documenti utili e di procedere ad ogni necessaria verifica.

L'esperto risponde dei danni causati alle società partecipanti alle fusioni, ai loro soci e ai terzi. Si applicano le disposizioni dell'art. 64 del codice di procedura civile.

Ai soggetti di cui ai precedenti terzo e quarto comma è altresì affidata, in ipotesi di fusione di società di persone con società di capitali, la relazione di stima del patrimonio della società di persone a norma dell'art. 2343.

La relazione di cui al primo comma non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto di ciascuna società partecipante alla fusione.».

— Per la direttiva (UE) 2017/1132 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 23:

— Si riporta l'art. 2501-*septies* del codice civile:

«Art. 2501-*septies (Deposito di atti)*. — Devono restare depositati in copia nella sede delle società partecipanti alla fusione, ovvero pubblicati sul sito Internet delle stesse, durante i trenta giorni che precedono la decisione in ordine alla fusione, salvo che i soci rinuncino al termine con consenso unanime, e finché la fusione sia decisa:

1) il progetto di fusione con le relazioni, ove redatte, indicate negli articoli 2501-*quinquies* e 2501-*sexies*;

2) i bilanci degli ultimi tre esercizi delle società partecipanti alla fusione, con le relazioni dei soggetti cui compete l'amministrazione e la revisione legale;

3) le situazioni patrimoniali delle società partecipanti alla fusione ove redatte a norma dell'art. 2501-*quater*, primo comma, ovvero, nel caso previsto dall'art. 2501-*quater*, secondo comma, la relazione finanziaria semestrale.

I soci hanno diritto di prendere visione di questi documenti e di ottenerne gratuitamente copia. Su richiesta del socio le copie gli sono trasmesse telematicamente. La società non è tenuta a fornire copia dei documenti, qualora gli stessi siano stati pubblicati sul sito Internet della società dal quale sia possibile effettuarne liberamente copia o stampa.».

Note all'art. 24:

— Si riporta l'art. 2502 del codice civile:

«Art. 2502 *(Decisione in ordine alla fusione)*. — La fusione è decisa da ciascuna delle società che vi partecipano mediante approvazione del relativo progetto. Se l'atto costitutivo o lo statuto non dispongono diversamente, tale approvazione avviene, nelle società di persone, con il consenso della maggioranza dei soci determinata secondo la parte attribuita a ciascuno negli utili, salva la facoltà di recesso per il socio che non abbia consentito alla fusione e, nelle società di capitali, secondo le norme previste per la modificazione dell'atto costitutivo o statuto.

La decisione di fusione può apportare al progetto di cui all'art. 2501-*ter* solo le modifiche che non incidono sui diritti dei soci o dei terzi.».

Note all'art. 25:

— Si riportano gli articoli 1349, 2437-*bis*, 2437-*ter*, 2437-*quater*, 2473 e 2503 del codice civile:

«Art. 1349 *(Determinazione dell'oggetto)*. — Se la determinazione della prestazione dedotta in contratto è deferita a un terzo e non risulta che le parti vollero rimettersi al suo mero arbitrio, il terzo deve procedere con equo apprezzamento. Se manca la determinazione del terzo o se questa è manifestamente iniqua o erronea, la determinazione è fatta dal giudice.

La determinazione rimessa al mero arbitrio del terzo non si può impugnare se non provando la sua mala fede. Se manca la determinazione del terzo e le parti non si accordano per sostituirlo, il contratto è nullo.

Nel determinare la prestazione il terzo deve tener conto anche delle condizioni generali della produzione a cui il contratto eventualmente abbia riferimento.»

«Art. 2437-*bis (Termini e modalità di esercizio)*. — Il diritto di recesso è esercitato mediante lettera raccomandata che deve essere spedita entro quindici giorni dall'iscrizione nel registro delle imprese della delibera che lo legittima, con l'indicazione delle generalità del socio recedente, del domicilio per le comunicazioni inerenti al procedimento, del numero e della categoria delle azioni per le quali il diritto di recesso viene esercitato. Se il fatto che legittima il recesso è diverso da una deliberazione, esso è esercitato entro trenta giorni dalla sua conoscenza da parte del socio.

Le azioni per le quali è esercitato il diritto di recesso non possono essere cedute e devono essere depositate presso la sede sociale.

Il recesso non può essere esercitato e, se già esercitato, è privo di efficacia, se, entro novanta giorni, la società revoca la delibera che lo legittima ovvero se è deliberato lo scioglimento della società.»

«Art. 2437-*ter (Criteri di determinazione del valore delle azioni)*. — Il socio ha diritto alla liquidazione delle azioni per le quali esercita il recesso.

Il valore di liquidazione delle azioni è determinato dagli amministratori, sentito il parere del collegio sindacale e del soggetto incaricato della revisione legale dei conti, tenuto conto della consistenza patrimoniale della società e delle sue prospettive reddituali, nonché dell'eventuale valore di mercato delle azioni.

Il valore di liquidazione delle azioni quotate in mercati regolamentati è determinato facendo riferimento alla media aritmetica dei prezzi di chiusura nei sei mesi che precedono la pubblicazione ovvero ricezione dell'avviso di convocazione dell'assemblea le cui deliberazioni legittimano il recesso. Lo statuto delle società con azioni quotate in mercati regolamentati può prevedere che il valore di liquidazione sia determinato secondo i criteri indicati dai commi 2 e 4 del presente articolo, fermo restando che in ogni caso tale valore non può essere inferiore al valore che sarebbe dovuto in applicazione del criterio indicato dal primo periodo del presente comma.

Lo statuto può stabilire criteri diversi di determinazione del valore di liquidazione, indicando gli elementi dell'attivo e del passivo del bilancio che possono essere rettificati rispetto ai valori risultanti dal bilancio, unitamente ai criteri di rettifica, nonché altri elementi suscettibili di valutazione patrimoniale da tenere in considerazione.

I soci hanno diritto di conoscere la determinazione del valore di cui al secondo comma del presente articolo nei quindici giorni precedenti alla data fissata per l'assemblea; ciascun socio ha diritto di prenderne visione e di ottenerne copia a proprie spese.

In caso di contestazione da proporre contestualmente alla dichiarazione di recesso il valore di liquidazione è determinato entro novanta giorni dall'esercizio del diritto di recesso tramite relazione giurata di un esperto nominato dal tribunale, che provvede anche sulle spese, su istanza della parte più diligente; si applica in tal caso il primo comma dell'art. 1349.»

«Art. 2437-*quater (Procedimento di liquidazione)*. — Gli amministratori offrono in opzione le azioni del socio recedente agli altri soci in proporzione al numero delle azioni possedute. Se vi sono obbligazioni convertibili, il diritto di opzione spetta anche ai possessori di queste, in concorso con i soci, sulla base del rapporto di cambio.

L'offerta di opzione è depositata presso il registro delle imprese entro quindici giorni dalla determinazione definitiva del valore di liquidazione. Per l'esercizio del diritto di opzione deve essere concesso un termine non inferiore a trenta giorni dal deposito dell'offerta.

Coloro che esercitano il diritto di opzione, purché ne facciano contestuale richiesta, hanno diritto di prelazione nell'acquisto delle azioni che siano rimaste non optate.

Qualora i soci non acquistino in tutto o in parte le azioni del recedente, gli amministratori possono collocarle presso terzi; nel caso di azioni quotate in mercati regolamentati, il loro collocamento avviene mediante offerta nei mercati medesimi.

In caso di mancato collocamento ai sensi delle disposizioni dei commi precedenti entro centottanta giorni dalla comunicazione del recesso, le azioni del recedente vengono rimborsate mediante acquisto da parte della società utilizzando riserve disponibili anche in deroga a quanto previsto dal terzo comma dell'art. 2357.

In assenza di utili e riserve disponibili, deve essere convocata l'assemblea straordinaria per deliberare la riduzione del capitale sociale, ovvero lo scioglimento della società.

Alla deliberazione di riduzione del capitale sociale si applicano le disposizioni del comma secondo, terzo e quarto dell'art. 2445; ove l'opposizione sia accolta la società si scioglie.».

«Art. 2473 *(Recesso del socio)*. — L'atto costitutivo determina quando il socio può recedere dalla società e le relative modalità. In ogni caso il diritto di recesso compete ai soci che non hanno consentito al cambiamento dell'oggetto o del tipo di società, alla sua fusione o scissione, alla revoca dello stato di liquidazione al trasferimento della sede all'estero alla eliminazione di una o più cause di recesso previste dall'atto costitutivo e al compimento di operazioni che comportano una sostanziale modificazione dell'oggetto della società determinato nell'atto costitutivo o una rilevante modificazione dei diritti attribuiti ai soci a norma dell'art. 2468, quarto comma. Restano salve le disposizioni in materia di recesso per le società soggette ad attività di direzione e coordinamento.

Nel caso di società contratta a tempo indeterminato il diritto di recesso compete al socio in ogni momento e può essere esercitato con un preavviso di almeno centottanta giorni; l'atto costitutivo può prevedere un periodo di preavviso di durata maggiore purché non superiore ad un anno.

I soci che recedono dalla società hanno diritto di ottenere il rimborso della propria partecipazione in proporzione del patrimonio sociale. Esso a tal fine è determinato tenendo conto del suo valore di mercato al momento della dichiarazione di recesso; in caso di disaccordo la determinazione è compiuta tramite relazione giurata di un esperto nominato dal tribunale, che provvede anche sulle spese, su istanza della parte più diligente; si applica in tal caso il primo comma dell'art. 1349.

Il rimborso delle partecipazioni per cui è stato esercitato il diritto di recesso deve essere eseguito entro centottanta giorni dalla comunicazione del medesimo fatta alla società. Esso può avvenire anche mediante acquisto da parte degli altri soci proporzionalmente alle loro partecipazioni oppure da parte di un terzo concordemente individuato da soci medesimi. Qualora ciò non avvenga, il rimborso è effettuato utilizzando riserve disponibili o, in mancanza, corrispondentemente riducendo il capitale sociale; in quest'ultimo caso si applica l'art. 2482 e, qualora sulla base di esso non risulti possibile il rimborso della partecipazione del socio receduto, la società viene posta in liquidazione.

Il recesso non può essere esercitato e, se già esercitato, è privo di efficacia, se la società revoca la delibera che lo legittima ovvero se è deliberato lo scioglimento della società.».

«Art. 2503 *(Opposizione dei creditori)*. — La fusione può essere attuata solo dopo sessanta giorni dall'ultima delle iscrizioni previste dall'art. 2502-*bis*, salvo che consti il consenso dei creditori delle società che vi partecipano anteriori all'iscrizione o alla pubblicazione prevista nel terzo comma dell'art. 2501-*ter*, o il pagamento dei creditori che non hanno dato il consenso, ovvero il deposito delle somme corrispondenti presso una banca, salvo che la relazione di cui all'art. 2501-*sexies* sia redatta, per tutte le società partecipanti alla fusione, da un'unica società di revisione la quale asseveri, sotto la propria responsabilità ai sensi del sesto comma dell'art. 2501-*sexies*, che la situazione patrimoniale e finanziaria delle società partecipanti alla fusione rende non necessarie garanzie a tutela dei suddetti creditori.

Se non ricorre alcuna di tali eccezioni, i creditori indicati al comma precedente possono, nel suddetto termine di sessanta giorni, fare opposizione. Si applica in tal caso l'ultimo comma dell'art. 2445.».

— Per il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e il regolamento (UE) n. 910/2014, si veda nelle note all'art. 5.

— Si riportano gli articoli 91 e seguenti del codice di procedura civile:

«Art. 91 *(Condanna alle spese)*. — Il giudice, con la sentenza che chiude il processo davanti a lui, condanna la parte soccombente al rimborso delle spese a favore dell'altra parte e ne liquida l'ammontare insieme con gli onorari di difesa. Se accoglie la domanda in misura non superiore all'eventuale proposta conciliativa, condanna la parte che ha rifiutato senza giustificato motivo la proposta al pagamento delle spese del processo maturate dopo la formulazione della proposta, salvo quanto disposto dal secondo comma dell'art. 92.

Le spese della sentenza sono liquidate dal cancelliere con nota in margine alla stessa; quelle della notificazione della sentenza, del titolo esecutivo e del precetto sono liquidate dall'ufficiale giudiziario con nota in margine all'originale e alla copia notificata.

I reclami contro le liquidazioni di cui al comma precedente sono decisi con le forme previste negli articoli 287 e 288 dal capo dell'ufficio a cui appartiene il cancelliere o l'ufficiale giudiziario.

Nelle cause previste dall'art. 82, primo comma, le spese, competenze ed onorari liquidati dal giudice non possono superare il valore della domanda.».

«Art. 92 *(Condanna alle spese per singoli atti. Compensazione delle spese)*. — Il giudice, nel pronunciare la condanna di cui all'articolo precedente, può escludere la ripetizione delle spese sostenute dalla parte vincitrice, se le ritiene eccessive o superflue; e può, indipendentemente dalla soccombenza, condannare una parte al rimborso delle spese, anche non ripetibili, che, per trasgressione al dovere di cui all'art. 88, essa ha causato all'altra parte.

Se vi è soccombenza reciproca ovvero nel caso di assoluta novità della questione trattata o mutamento della giurisprudenza rispetto alle questioni dirimenti, il giudice può compensare le spese tra le parti, parzialmente o per intero.

Se le parti si sono conciliate, le spese si intendono compensate, salvo che le parti stesse abbiano diversamente convenuto nel processo verbale di conciliazione.».

«Art. 93 *(Distrazione delle spese)*. — Il difensore con procura può chiedere che il giudice, nella stessa sentenza in cui condanna alle spese, distragga in favore suo e degli altri difensori gli onorari non riscossi e le spese che dichiara di avere anticipate.

Finché il difensore non abbia conseguito il rimborso che gli è stato attribuito, la parte può chiedere al giudice, con le forme stabilite per la correzione delle sentenze, la revoca del provvedimento, qualora dimostri di aver soddisfatto il credito del difensore per gli onorari e le spese.»

«Art. 94 *(Condanna di rappresentanti o curatori)*. — Gli eredi beneficiati, i tutori, i curatori e in generale coloro che rappresentano o assistono la parte in giudizio possono essere condannati personalmente, per motivi gravi che il giudice deve specificare nella sentenza, alle spese dell'intero processo o di singoli atti, anche in solido con la parte rappresentata o assistita.»

«Art. 95 *(Spese del processo di esecuzione)*. — Le spese sostenute dal creditore procedente e da quelli intervenuti che partecipano utilmente alla distribuzione sono a carico di chi ha subìto l'esecuzione, fermo il privilegio stabilito dal codice civile.».

«Art. 96 *(Responsabilità aggravata)*. — Se risulta che la parte soccombente ha agito o resistito in giudizio con mala fede o colpa grave, il giudice, su istanza dell'altra parte, la condanna, oltre che alle spese, al risarcimento dei danni, che liquida, anche d'ufficio, nella sentenza.

Il giudice che accerta l'inesistenza del diritto per cui è stato eseguito un provvedimento cautelare, o trascritta domanda giudiziale, o iscritta ipoteca giudiziale, oppure iniziata o compiuta l'esecuzione forzata, su istanza della parte danneggiata condanna al risarcimento dei danni l'attore o il creditore procedente, che ha agito senza la normale prudenza. La liquidazione dei danni è fatta a norma del comma precedente.

In ogni caso, quando pronuncia sulle spese ai sensi dell'art. 91, il giudice, anche d'ufficio, può altresì condannare la parte soccombente al pagamento, a favore della controparte, di una somma equitativamente determinata.

Nei casi previsti dal primo, secondo e terzo comma, il giudice condanna altresì la parte al pagamento, in favore della cassa delle ammende, di una somma di denaro non inferiore ad euro 500 e non superiore ad euro 5.000.».

«Art. 97 *(Responsabilità di più soccombenti)*. — Se le parti soccombenti sono più, il giudice condanna ciascuna di esse alle spese e ai danni in proporzione del rispettivo interesse nella causa. Può anche pronunciare condanna solidale di tutte o di alcune tra esse, quando hanno interesse comune.

Se la sentenza non statuisce sulla ripartizione delle spese e dei danni, questa si fa per quote uguali.»

— Si riporta il testo degli articoli 3 e 4, comma 1, del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168 (Istituzione di sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale presso tribunali e corti d'appello, a norma dell'art. 16 della legge 12 dicembre 2002, n. 273):

«Art. 3 *(Competenza per materia delle sezioni specializzate)*. — 1. Le sezioni specializzate sono competenti in materia di:

a) controversie di cui all'art. 134 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, ad esclusione delle azioni di merito e cautelari per le quali l'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 175 del 20 giugno 2013, prevede la competenza esclusiva del tribunale unificato dei brevetti, fatto salvo il regime transitorio di cui all'art. 83 del medesimo Accordo;

b) controversie in materia di diritto d'autore e di diritti connessi al diritto d'autore;

c) controversie di cui all'art. 33, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

d) controversie relative alla violazione della normativa *antitrust* dell'Unione europea;

d-*bis*) controversie di cui al titolo VIII-*bis* del libro quarto del codice di procedura civile.

2. Le sezioni specializzate sono altresì competenti, relativamente alle società di cui al libro V, titolo V, capi V, VI e VII, e titolo VI, del codice civile, alle società di cui al regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, e di cui al regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, nonché alle stabili organizzazioni nel territorio dello Stato delle società costituite all'estero, ovvero alle società che rispetto alle stesse esercitano o sono sottoposte a direzione e coordinamento, per le cause e i procedimenti:

a) relativi a rapporti societari ivi compresi quelli concernenti l'accertamento, la costituzione, la modificazione o l'estinzione di un rapporto societario, le azioni di responsabilità da chiunque promosse contro i componenti degli organi amministrativi o di controllo, il liquidatore, il direttore generale ovvero il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, nonché contro il soggetto incaricato della revisione contabile per i danni derivanti da propri inadempimenti o da fatti illeciti commessi nei confronti della società che ha conferito l'incarico e nei confronti dei terzi danneggiati, le opposizioni di cui agli articoli 2445, terzo comma, 2482, secondo comma, 2447-*quater*, secondo comma, 2487-*ter*, secondo comma, 2503, secondo comma, 2503-*bis*, primo comma, e 2506-*ter* del codice civile;

b) relativi al trasferimento delle partecipazioni sociali o ad ogni altro negozio avente ad oggetto le partecipazioni sociali o i diritti inerenti;

c) in materia di patti parasociali, anche diversi da quelli regolati dall'art. 2341-*bis* del codice civile;

d) aventi ad oggetto azioni di responsabilità promosse dai creditori delle società controllate contro le società che le controllano;

e) relativi a rapporti di cui all'art. 2359, primo comma, numero 3), all'art. 2497-*septies* e all'art. 2545-*septies* del codice civile;

f) relativi a contratti pubblici di appalto di lavori, servizi o forniture di rilevanza comunitaria dei quali sia parte una delle società di cui al presente comma, ovvero quando una delle stesse partecipa al consorzio o al raggruppamento temporaneo cui i contratti siano stati affidati, ove comunque sussista la giurisdizione del giudice ordinario.

3. Le sezioni specializzate sono altresì competenti per le cause e i procedimenti che presentano ragioni di connessione con quelli di cui ai commi 1 e 2.»

«Art. 4 *(Competenza territoriale delle sezioni)*. — 1. Fermo quanto previsto dai commi 1-*bis* e 1-*ter*, le controversie di cui all'art. 3 che, secondo gli ordinari criteri di ripartizione della competenza territoriale e nel rispetto delle normative speciali che le disciplinano, dovrebbero essere trattate dagli uffici giudiziari compresi nel territorio della regione sono assegnate alla sezione specializzata avente sede nel capoluogo di regione individuato ai sensi dell'art. 1. Alle sezioni specializzate istituite presso i tribunali e le corti d'appello non aventi sede nei capoluoghi di regione sono assegnate le controversie che dovrebbero essere trattate dagli uffici giudiziari compresi nei rispettivi distretti di corte d'appello.

1-*bis* - 1-*ter* (*Omissis*).».

Note all'art. 27:

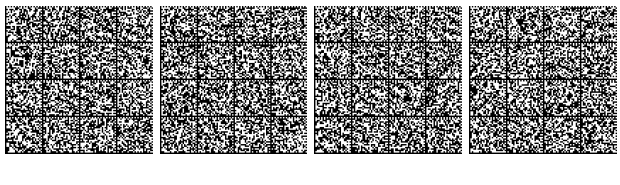
— Per gli articoli 3 e 4, comma 1, del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168 si veda nelle note all'art. 25.

Note all'art. 28:

— Si riportano gli articoli 2445 e 2501-*sexies* del codice civile:

«Art. 2445 *(Riduzione del capitale sociale)*. — La riduzione del capitale sociale può aver luogo sia mediante liberazione dei soci dall'obbligo dei versamenti ancora dovuti, sia mediante rimborso del capitale ai soci, nei limiti ammessi dagli articoli 2327 e 2413.

L'avviso di convocazione dell'assemblea deve indicare le ragioni e le modalità della riduzione. Nel caso di società cui si applichi l'art. 2357, terzo comma, la riduzione deve comunque effettuarsi con modalità tali che le azioni proprie eventualmente possedute dopo la riduzione non eccedano la quinta parte del capitale sociale.



La deliberazione può essere eseguita soltanto dopo novanta giorni dal giorno dell'iscrizione nel registro delle imprese, purché entro questo termine nessun creditore sociale anteriore all'iscrizione abbia fatto opposizione.

Il tribunale, quando ritenga infondato il pericolo di pregiudizio per i creditori oppure la società abbia prestato idonea garanzia, dispone che l'operazione abbia luogo nonostante l'opposizione.»

«Art. 2501-*sexies (Relazione degli esperti)*. — Uno o più esperti per ciascuna società redigono una relazione sulla congruità del rapporto di cambio delle azioni o delle quote, che indichi:

a) il metodo o i metodi seguiti per la determinazione del rapporto di cambio proposto e i valori risultanti dall'applicazione di ciascuno di essi;

b) le eventuali difficoltà di valutazione.

La relazione deve contenere, inoltre, un parere sull'adeguatezza del metodo o dei metodi seguiti per la determinazione del rapporto di cambio e sull'importanza relativa attribuita a ciascuno di essi nella determinazione del valore adottato.

L'esperto o gli esperti sono scelti tra i soggetti di cui al primo comma dell'art. 2409-*bis* e, se la società incorporante o la società risultante dalla fusione è una società per azioni o in accomandita per azioni, sono designati dal tribunale del luogo in cui ha sede la società. Se la società è quotata in mercati regolamentati, l'esperto è scelto tra le società di revisione sottoposte alla vigilanza della Commissione Nazionale per le Società e la Borsa.

In ogni caso, le società partecipanti alla fusione possono congiuntamente richiedere al tribunale del luogo in cui ha sede la società risultante dalla fusione o quella incorporante la nomina di uno o più esperti comuni.

Ciascun esperto ha diritto di ottenere dalle società partecipanti alla fusione tutte le informazioni e i documenti utili e di procedere ad ogni necessaria verifica.

L'esperto risponde dei danni causati alle società partecipanti alle fusioni, ai loro soci e ai terzi. Si applicano le disposizioni dell'art. 64 del codice di procedura civile.

Ai soggetti di cui ai precedenti terzo e quarto comma è altresì affidata, in ipotesi di fusione di società di persone con società di capitali, la relazione di stima del patrimonio della società di persone a norma dell'art. 2343.

La relazione di cui al primo comma non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto di ciascuna società partecipante alla fusione.»

Note all'art. 29:

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

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

— Si riportano gli articoli 2359 e 2445 del codice civile:

«Art. 2359 *(Società controllate e società collegate)*. — . Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;

2) le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;

3) le società che sono sotto influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.

Ai fini dell'applicazione dei numeri 1) e 2) del primo comma si computano anche i voti spettanti a società controllate, a società fiduciarie e a persona interposta: non si computano i voti spettanti per conto di terzi.

Sono considerate collegate le società sulle quali un'altra società esercita un'influenza notevole. L'influenza si presume quando nell'assemblea ordinaria può essere esercitato almeno un quinto dei voti ovvero un decimo se la società ha azioni quotate in mercati regolamentati.»

«Art. 2445 *(Riduzione del capitale sociale)*. — . La riduzione del capitale sociale può aver luogo sia mediante liberazione dei soci dall'obbligo dei versamenti ancora dovuti, sia mediante rimborso del capitale ai soci, nei limiti ammessi dagli articoli 2327 e 2413.

L'avviso di convocazione dell'assemblea deve indicare le ragioni e le modalità della riduzione. Nel caso di società cui si applichi l'art. 2357, terzo comma, la riduzione deve comunque effettuarsi con modalità tali che le azioni proprie eventualmente possedute dopo la riduzione non eccedano la quinta parte del capitale sociale.

La deliberazione può essere eseguita soltanto dopo novanta giorni dal giorno dell'iscrizione nel registro delle imprese, purché entro questo termine nessun creditore sociale anteriore all'iscrizione abbia fatto opposizione.

Il tribunale, quando ritenga infondato il pericolo di pregiudizio per i creditori oppure la società abbia prestato idonea garanzia, dispone che l'operazione abbia luogo nonostante l'opposizione.»

— Si riporta l'art. 737 del codice di procedura civile:

«Art. 737 *(Forma della domanda e del provvedimento)*. — . I provvedimenti, che debbono essere pronunciati in camera di consiglio, si chiedono con ricorso al giudice competente e hanno forma di decreto motivato, salvo che la legge disponga altrimenti.».

— Per articoli 3 e 4, comma 1, del citato decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168 si veda nelle note all'art. 25.

Note all'art. 30:

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante: «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300», è pubblicato nella *G.U.* 19 giugno 2001, n. 140.

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di casellario giudiziale, di casellario giudiziale europeo, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti):

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente testo unico, se non diversamente ed espressamente indicato:

a) - b) (*Omissis*);

c) "anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato" è l'insieme dei dati relativi a provvedimenti giudiziari che applicano, agli enti con personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica, le sanzioni amministrative dipendenti da reato, ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) - q) (*Omissis*).».

— Si riporta il testo del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica):

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

da *a)* a *l)* (*Omissis*);

m) "società a controllo pubblico": le società in cui una o più amministrazioni pubbliche esercitano poteri di controllo ai sensi della lettera *b)*;

n) - p) (*Omissis*).».

— Si riportano gli articoli 2359, 2447, 2482-*ter* e 2501-*quater* del codice civile:

«Art. 2359 *(Società controllate e società collegate)*. — . Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;

2) le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;

3) le società che sono sotto influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.

Ai fini dell'applicazione dei numeri 1) e 2) del primo comma si computano anche i voti spettanti a società controllate, a società fiduciarie e a persona interposta: non si computano i voti spettanti per conto di terzi.

Sono considerate collegate le società sulle quali un'altra società esercita un'influenza notevole. L'influenza si presume quando nell'assemblea ordinaria può essere esercitato almeno un quinto dei voti ovvero un decimo se la società ha azioni quotate in mercati regolamentati.»

«Art. 2447 *(Riduzione del capitale sociale al di sotto del limite legale)*. — . Se, per la perdita di oltre un terzo del capitale, questo si riduce al disotto del minimo stabilito dall'art. 2327, gli amministratori o il consiglio di gestione e, in caso di loro inerzia, il consiglio di sorveglianza devono senza indugio convocare l'assemblea per deliberare la riduzione del capitale ed il contemporaneo aumento del medesimo ad una cifra non inferiore al detto minimo, o la trasformazione della società.»

«Art. 2482-*ter (Riduzione del capitale al disotto del minimo legale)*. — . Se, per la perdita di oltre un terzo del capitale, questo si riduce al disotto del minimo stabilito dal numero 4) dell'art. 2463, gli amministratori devono senza indugio convocare l'assemblea per deliberare la riduzione del capitale ed il contemporaneo aumento del medesimo ad una cifra non inferiore al detto minimo.

È fatta salva la possibilità di deliberare la trasformazione della società.»

«Art. 2501-*quater (Situazione patrimoniale)*. — . L'organo amministrativo delle società partecipanti alla fusione redige, con l'osservanza delle norme sul bilancio d'esercizio, la situazione patrimoniale delle società stesse, riferita ad una data non anteriore di oltre centoventi giorni al giorno in cui il progetto di fusione è depositato nella sede della società ovvero pubblicato sul sito Internet di questa.

La situazione patrimoniale può essere sostituita dal bilancio dell'ultimo esercizio, se questo è stato chiuso non oltre sei mesi prima del giorno del deposito o della pubblicazione indicato nel primo comma, ovvero, nel caso di società quotata in mercati regolamentati, dalla relazione finanziaria semestrale prevista dalle leggi speciali, purché non riferita ad una data antecedente sei mesi dal giorno di deposito o pubblicazione indicato al primo comma.

La situazione patrimoniale non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto di ciascuna delle società partecipanti alla fusione.»

— Per l'art. 52 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note alle premesse del presente decreto.

— Si riporta il comma 224 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024):

«224. Al fine di garantire la salvaguardia del tessuto occupazionale e produttivo, il datore di lavoro in possesso dei requisiti dimensionali di cui al comma 225 che intenda procedere alla chiusura di una sede, di uno stabilimento, di una filiale, o di un ufficio o reparto autonomo situato nel territorio nazionale, con cessazione definitiva della relativa attività e con licenziamento di un numero di lavoratori non inferiore a 50, è tenuto a dare comunicazione per iscritto dell'intenzione di procedere alla chiusura alle rappresentanze sindacali aziendali o alla rappresentanza sindacale unitaria nonché alle sedi territoriali delle associazioni sindacali di categoria comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e, contestualmente, alle regioni interessate, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero dello sviluppo economico e all'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL). La comunicazione può essere effettuata tramite l'associazione dei datori di lavoro alla quale l'impresa aderisce o conferisce mandato.»

— Per il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 si veda nelle note all'art. 4.

Note all'art. 31:

— Si riporta l'art. 1957 del codice civile:

«Art. 1957 *(Scadenza dell'obbligazione principale)*. — . Il fideiussore rimane obbligato anche dopo la scadenza dell'obbligazione principale, purché il creditore entro sei mesi abbia proposto le sue istanze contro il debitore e le abbia con diligenza continuate.

La disposizione si applica anche al caso in cui il fideiussore ha espressamente limitato la sua fideiussione allo stesso termine dell'obbligazione principale.

In questo caso però l'istanza contro il debitore deve essere proposta entro due mesi.

L'istanza proposta contro il debitore interrompe la prescrizione anche nei confronti del fideiussore.»

— Si riporta il testo dell'art. 106 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 106 *(Albo degli intermediari finanziari)*. — 1. L'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma è riservato agli intermediari finanziari autorizzati, iscritti in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia.

2. Oltre alle attività di cui al comma 1 gli intermediari finanziari possono:

a) emettere moneta elettronica e prestare servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*quinquies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo, oppure prestare solo servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*novies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo;

b) prestare servizi di investimento se autorizzati ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

c) esercitare le altre attività a loro eventualmente consentite dalla legge nonché attività connesse o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dalla Banca d'Italia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, specifica il contenuto delle attività indicate nel comma 1, nonché in quali circostanze ricorra l'esercizio nei confronti del pubblico.».

— Si riporta il testo dell'art. 161 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

«Art. 161 *(Albo speciale delle società di revisione)*. — 1. La CONSOB provvede alla tenuta di un albo speciale delle società di revisione abilitate all'esercizio delle attività previste dagli articoli 155 e 158.

2. La CONSOB iscrive le società di revisione nell'albo speciale previo accertamento dei requisiti previsti dall'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88, e del requisito di idoneità tecnica. Non può essere iscritta nell'albo speciale la società di revisione il cui amministratore si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88.

3. Le società di revisione costituite all'estero possono essere iscritte nell'albo se in possesso dei requisiti previsti dal comma 2. Tali società trasmettono alla CONSOB una situazione contabile annuale riferita all'attività di revisione e organizzazione contabile esercitata in Italia.

4. Per l'iscrizione nell'albo le società di revisione devono essere munite di idonea garanzia prestata da banche, assicurazioni o intermediari iscritti nell'elenco speciale previsto dall'art. 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o avere stipulato una polizza di assicurazione della responsabilità civile per negligenze o errori professionali, comprensiva della garanzia per infedeltà dei dipendenti, per la copertura dei rischi derivanti dall'esercizio dell'attività di revisione contabile. L'ammontare della garanzia o della copertura assicurativa è stabilito annualmente dalla CONSOB per classi di volume d'affari e in base agli ulteriori parametri da essa eventualmente individuati con regolamento.».

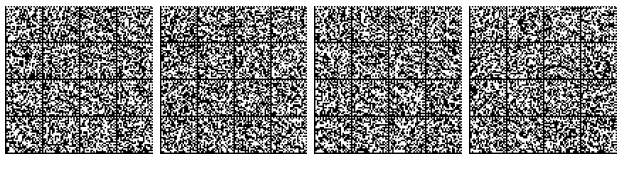
Note all'art. 32:

— Si riporta l'art. 2504 del codice civile:

«Art. 2504 *(Atto di fusione)*. — . La fusione deve risultare da atto pubblico.

L'atto di fusione deve essere depositato per l'iscrizione, a cura del notaio o dei soggetti cui compete l'amministrazione della società risultante dalla fusione o di quella incorporante, entro trenta giorni, nell'ufficio del registro delle imprese dei luoghi ove è posta la sede delle società partecipanti alla fusione, di quella che ne risulta o della società incorporante.

Il deposito relativo alla società risultante dalla fusione o di quella incorporante non può precedere quelli relativi alle altre società partecipanti alla fusione.»



Note all'art. 36:

— Si riporta l'art. 2504-*bis* del codice civile:

«Art. 2504-*bis (Effetti della fusione)*. — . La società che risulta dalla fusione o quella incorporante assumono i diritti e gli obblighi delle società partecipanti alla fusione, proseguendo in tutti i loro rapporti, anche processuali, anteriori alla fusione.

La fusione ha effetto quando è stata eseguita l'ultima delle iscrizioni prescritte dall'art. 2504. Nella fusione mediante incorporazione può tuttavia essere stabilita una data successiva.

Per gli effetti ai quali si riferisce il primo comma dell'art. 2501-*ter*, numeri 5) e 6), possono essere stabilite date anche anteriori.

Nel primo bilancio successivo alla fusione le attività e le passività sono iscritte ai valori risultanti dalle scritture contabili alla data di efficacia della fusione medesima; se dalla fusione emerge un disavanzo, esso deve essere imputato, ove possibile, agli elementi dell'attivo e del passivo delle società partecipanti alla fusione e, per la differenza e nel rispetto delle condizioni previste dal numero 6 dell'art. 2426, ad avviamento. Quando si tratta di società che fa ricorso al mercato del capitale di rischio, devono altresì essere allegati alla nota integrativa prospetti contabili indicanti i valori attribuiti alle attività e passività delle società che hanno partecipato alla fusione e la relazione di cui all'art. 2501-*sexies*. Se dalla fusione emerge un avanzo, esso è iscritto ad apposita voce del patrimonio netto, ovvero, quando sia dovuto a previsione di risultati economici sfavorevoli, in una voce dei fondi per rischi ed oneri.

La fusione attuata mediante costituzione di una nuova società di capitali ovvero mediante incorporazione in una società di capitali non libera i soci a responsabilità illimitata dalla responsabilità per le obbligazioni delle rispettive società partecipanti alla fusione anteriori all'ultima delle iscrizioni prescritte dall'art. 2504, se non risulta che i creditori hanno dato il loro consenso.»

Note all'art. 38:

— Si riportano gli articoli 2501-*bis*, 2501-*ter*, 2501-*quater* e 2505 del codice civile:

«Art. 2501-*bis (Fusione a seguito di acquisizione con indebitamento)*. — . Nel caso di fusione tra società, una delle quali abbia contratto debiti per acquisire il controllo dell'altra, quando per effetto della fusione il patrimonio di quest'ultima viene a costituire garanzia generica o fonte di rimborso di detti debiti, si applica la disciplina del presente articolo.

Il progetto di fusione di cui all'art. 2501-*ter* deve indicare le risorse finanziarie previste per il soddisfacimento delle obbligazioni della società risultante dalla fusione.

La relazione di cui all'art. 2501-*quinquies* deve indicare le ragioni che giustificano l'operazione e contenere un piano economico e finanziario con indicazione della fonte delle risorse finanziarie e la descrizione degli obiettivi che si intendono raggiungere.

La relazione degli esperti di cui all'art. 2501-*sexies*, attesta la ragionevolezza delle indicazioni contenute nel progetto di fusione ai sensi del precedente secondo comma.

Al progetto deve essere allegata una relazione del soggetto incaricato della revisione legale dei conti della società obiettivo o della società acquirente.

Alle fusioni di cui al primo comma non si applicano le disposizioni degli articoli 2505 e 2505-*bis*.»

«Art. 2501-*ter (Progetto di fusione)*. — . L'organo amministrativo delle società partecipanti alla fusione redige un progetto di fusione, dal quale devono in ogni caso risultare:

1) il tipo, la denominazione o ragione sociale, la sede delle società partecipanti alla fusione;

2) l'atto costitutivo della nuova società risultante dalla fusione o di quella incorporante, con le eventuali modificazioni derivanti dalla fusione;

3) il rapporto di cambio delle azioni o quote, nonché l'eventuale conguaglio in danaro;

4) le modalità di assegnazione delle azioni o delle quote della società che risulta dalla fusione o di quella incorporante;

5) la data dalla quale tali azioni o quote partecipano agli utili;

6) la data a decorrere dalla quale le operazioni delle società partecipanti alla fusione sono imputate al bilancio della società che risulta dalla fusione o di quella incorporante;

7) il trattamento eventualmente riservato a particolari categorie di soci e ai possessori di titoli diversi dalle azioni;

8) i vantaggi particolari eventualmente proposti a favore dei soggetti cui compete l'amministrazione delle società partecipanti alla fusione.

Il conguaglio in danaro indicato nel numero 3) del comma precedente non può essere superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o delle quote assegnate.

Il progetto di fusione è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo ove hanno sede le società partecipanti alla fusione. In alternativa al deposito presso il registro delle imprese il progetto di fusione è pubblicato nel sito Internet della società, con modalità atte a garantire la sicurezza del sito medesimo, l'autenticità dei documenti e la certezza della data di pubblicazione.

Tra l'iscrizione o la pubblicazione nel sito Internet del progetto e la data fissata per la decisione in ordine alla fusione devono intercorrere almeno trenta giorni, salvo che i soci rinuncino al termine con consenso unanime.»

«Art. 2501-*quater (Situazione patrimoniale)*. — . L'organo amministrativo delle società partecipanti alla fusione redige, con l'osservanza delle norme sul bilancio d'esercizio, la situazione patrimoniale delle società stesse, riferita ad una data non anteriore di oltre centoventi giorni al giorno in cui il progetto di fusione è depositato nella sede della società ovvero pubblicato sul sito Internet di questa.

La situazione patrimoniale può essere sostituita dal bilancio dell'ultimo esercizio, se questo è stato chiuso non oltre sei mesi prima del giorno del deposito o della pubblicazione indicato nel primo comma, ovvero, nel caso di società quotata in mercati regolamentati, dalla relazione finanziaria semestrale prevista dalle leggi speciali, purché non riferita ad una data antecedente sei mesi dal giorno di deposito o pubblicazione indicato al primo comma.

La situazione patrimoniale non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto di ciascuna delle società partecipanti alla fusione.»

«Art. 2505 *(Incorporazione di società interamente possedute)*. — . Alla fusione per incorporazione di una società in un'altra che possiede tutte le azioni o le quote della prima non si applicano le disposizioni dell'art. 2501-*ter*, primo comma, numeri 3), 4) e 5) e degli articoli 2501-*quinquies* e 2501-*sexies*.

L'atto costitutivo o lo statuto può prevedere che la fusione per incorporazione di una società in un'altra che possiede tutte le azioni o le quote della prima sia decisa, con deliberazione risultante da atto pubblico, dai rispettivi organi amministrativi, sempre che siano rispettate, con riferimento a ciascuna delle società partecipanti alla fusione, le disposizioni dell'art. 2501-*ter*, terzo e quarto comma, nonché, quanto alla società incorporante, quelle dell'art. 2501-*septies*.

I soci della società incorporante che rappresentano almeno il cinque per cento del capitale sociale possono in ogni caso, con domanda indirizzata alla società entro otto giorni dal deposito o dalla pubblicazione di cui al terzo comma dell'art. 2501-*ter*, chiedere che la decisione di approvazione della fusione da parte della incorporante medesima sia adottata a norma del primo comma dell'art. 2502.»

Note all'art. 39:

— Per il regolamento (CE) n. 2157/2001 si veda nelle note all'art. 7.

— Per gli articoli 3, 4, 6, 7, 8, 10, 12 e Allegato I, Parte terza, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 188 si veda nelle note all'art. 16.

Note all'art. 40:

— Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, recante: «Attuazione della direttiva 2002/14/CE che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori», è pubblicato nella *G.U.* 21 marzo 2007, n. 67.

— Il decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 113, recante: «Attuazione della direttiva 2009/38/CE riguardante l'istituzione di un comitato aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie», è pubblicato nella *G.U.* 27 luglio 2012, n. 174.

— Si riporta l'art. 2112 del codice civile:

«Art. 2112 *(Mantenimento dei diritti dei lavoratori in caso di trasferimento d'azienda)*. — . In caso di trasferimento d'azienda, il rapporto di lavoro continua con il cessionario ed il lavoratore conserva tutti i diritti che ne derivano.

Il cedente ed il cessionario sono obbligati, in solido, per tutti i crediti che il lavoratore aveva al tempo del trasferimento. Con le procedure di cui agli articoli 410 e 411 del codice di procedura civile il lavoratore può consentire la liberazione del cedente dalle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro.

Il cessionario è tenuto ad applicare i trattamenti economici e normativi previsti dai contratti collettivi nazionali, territoriali ed aziendali vigenti alla data del trasferimento, fino alla loro scadenza, salvo che siano sostituiti da altri contratti collettivi applicabili all'impresa del cessionario. L'effetto di sostituzione si produce esclusivamente fra contratti collettivi del medesimo livello.

Ferma restando la facoltà di esercitare il recesso ai sensi della normativa in materia di licenziamenti, il trasferimento d'azienda non costituisce di per sé motivo di licenziamento. Il lavoratore, le cui condizioni di lavoro subiscono una sostanziale modifica nei tre mesi successivi al trasferimento d'azienda, può rassegnare le proprie dimissioni con gli effetti di cui all'art. 2119, primo comma.

Ai fini e per gli effetti di cui al presente articolo si intende per trasferimento d'azienda qualsiasi operazione che, in seguito a cessione contrattuale o fusione, comporti il mutamento nella titolarità di un'attività economica organizzata, con o senza scopo di lucro, preesistente al trasferimento e che conserva nel trasferimento la propria identità a prescindere dalla tipologia negoziale o dal provvedimento sulla base del quale il trasferimento è attuato ivi compresi l'usufrutto o l'affitto di azienda. Le disposizioni del presente articolo si applicano altresì al trasferimento di parte dell'azienda, intesa come articolazione funzionalmente autonoma di un'attività economica organizzata, identificata come tale dal cedente e dal cessionario al momento del suo trasferimento.

Nel caso in cui l'alienante stipuli con l'acquirente un contratto di appalto la cui esecuzione avviene utilizzando il ramo d'azienda oggetto di cessione, tra appaltante e appaltatore opera un regime di solidarietà di cui all'art. 29, comma 2, del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276.»

— Si riporta l'art. 47 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990)):

«Art. 47 *(Trasferimento d'azienda)*. — 1. Quando si intenda effettuare, ai sensi dell'art. 2112 del codice civile, un trasferimento d'azienda in cui sono complessivamente occupati più di quindici lavoratori, anche nel caso in cui il trasferimento riguardi una parte d'azienda, ai sensi del medesimo art. 2112, il cedente ed il cessionario devono darne comunicazione per iscritto almeno venticinque giorni prima che sia perfezionato l'atto da cui deriva il trasferimento o che sia raggiunta un'intesa vincolante tra le parti, se precedente, alle rispettive rappresentanze sindacali unitarie, ovvero alle rappresentanze sindacali aziendali costituite, a norma dell'art. 19 della legge 20 maggio 1970, n. 300, nelle unità produttive interessate, nonché ai sindacati di categoria che hanno stipulato il contratto collettivo applicato nelle imprese interessate al trasferimento. In mancanza delle predette rappresentanze aziendali, resta fermo l'obbligo di comunicazione nei confronti dei sindacati di categoria comparativamente più rappresentativi e può essere assolto dal cedente e dal cessionario per il tramite dell'associazione sindacale alla quale aderiscono o conferiscono mandato.

L'informazione deve riguardare:

a) la data o la data proposta del trasferimento;

b) i motivi del programmato trasferimento d'azienda;

c) le sue conseguenze giuridiche, economiche e sociali per i lavoratori;

d) le eventuali misure previste nei confronti di questi ultimi.

1-*bis*. Nei casi di trasferimenti di aziende nell'ambito degli strumenti di regolazione della crisi e dell'insolvenza e delle procedure di insolvenza disciplinati dal decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, la comunicazione di cui al comma 1 può essere effettuata anche solo da chi intenda proporre offerta di acquisto dell'azienda o proposta di concordato preventivo concorrente con quella dell'imprenditore; in tale ipotesi l'efficacia degli accordi di cui ai commi 4-*bis* e 5 può essere subordinata alla successiva attribuzione dell'azienda ai terzi offerenti o proponenti.

2. Su richiesta scritta delle rappresentanze sindacali o dei sindacati di categoria, comunicata entro sette giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, il cedente e il cessionario sono tenuti ad avviare, entro sette giorni dal ricevimento della predetta richiesta, un esame congiunto con i soggetti sindacali richiedenti. La consultazione si intende esaurita qualora, decorsi dieci giorni dal suo inizio, non sia stato raggiunto un accordo.

3. Il mancato rispetto, da parte del cedente o del cessionario, degli obblighi previsti dai commi 1 e 2 costituisce condotta antisindacale ai sensi dell'art. 28 della legge 20 maggio 1970, n. 300.

4. Gli obblighi d'informazione e di esame congiunto previsti dal presente articolo devono essere assolti anche nel caso in cui la decisione relativa al trasferimento sia stata assunta da altra impresa controllante. La mancata trasmissione da parte di quest'ultima delle informazioni necessarie non giustifica l'inadempimento dei predetti obblighi.

4-*bis*. Nel caso in cui sia stato raggiunto un accordo, nel corso delle consultazioni di cui ai precedenti commi, con finalità di salvaguardia dell'occupazione, l'art. 2112 del codice civile, fermo il trasferimento al cessionario dei rapporti di lavoro, trova applicazione, per quanto attiene alle condizioni di lavoro, nei termini e con le limitazioni previste dall'accordo medesimo, da concludersi anche attraverso i contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, qualora il trasferimento riguardi aziende:

a) per le quali vi sia stata la dichiarazione di apertura della procedura di concordato preventivo in regime di continuità indiretta, ai sensi dell'art. 84, comma 2, del codice della crisi e dell'insolvenza, con trasferimento di azienda successivo all'apertura del concordato stesso;

b) per le quali vi sia stata l'omologazione degli accordi di ristrutturazione dei debiti, quando gli accordi non hanno carattere liquidatorio;

c) per le quali è stata disposta l'amministrazione straordinaria, ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, in caso di continuazione o di mancata cessazione dell'attività.

5. Qualora il trasferimento riguardi imprese nei confronti delle quali vi sia stata apertura della liquidazione giudiziale o di concordato preventivo liquidatorio, ovvero emanazione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, nel caso in cui la continuazione dell'attività non sia stata disposta o sia cessata, i rapporti di lavoro continuano con il cessionario. Tuttavia, in tali ipotesi, nel corso delle consultazioni di cui ai precedenti commi, possono comunque stipularsi, con finalità di salvaguardia dell'occupazione, contratti collettivi ai sensi dell'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, in deroga all'art. 2112, commi 1, 3 e 4, del codice civile; resta altresì salva la possibilità di accordi individuali, anche in caso di esodo incentivato dal rapporto di lavoro, da sottoscriversi nelle sedi di cui all'art. 2113, ultimo comma del codice civile.

5-*bis*. Nelle ipotesi previste dal comma 5, non si applica l'art. 2112, comma 2, del codice civile e il trattamento di fine rapporto è immediatamente esigibile nei confronti del cedente dell'azienda. Il Fondo di garanzia, in presenza delle condizioni previste dall'art. 2 della legge 29 maggio 1982, n. 297, interviene anche a favore dei lavoratori che passano senza soluzione di continuità alle dipendenze dell'acquirente; nei casi predetti, la data del trasferimento tiene luogo di quella della cessazione del rapporto di lavoro, anche ai fini dell'individuazione dei crediti di lavoro diversi dal trattamento di fine rapporto, da corrispondere ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 80. I predetti crediti per trattamento di fine rapporto e di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 80 sono corrisposti dal Fondo di Garanzia nella loro integrale misura, quale che sia la percentuale di soddisfazione stabilita, nel rispetto dell'art. 84, comma 5, del codice della crisi e dell'insolvenza, in sede di concordato preventivo.

5-*ter*. Qualora il trasferimento riguardi imprese nei confronti delle quali vi sia stata sottoposizione all'amministrazione straordinaria, nel caso in cui la continuazione dell'attività non sia stata disposta o sia cessata e nel corso della consultazione di cui ai precedenti commi sia stato raggiunto un accordo circa il mantenimento anche parziale dell'occupazione, ai lavoratori il cui rapporto di lavoro continua con l'acquirente non trova applicazione l'art. 2112 del codice civile, salvo che dall'accordo risultino condizioni di miglior favore. Il predetto accordo può altresì prevedere che il trasferimento non riguardi il personale eccedentario e che quest'ultimo continui a rimanere, in tutto o in parte, alle dipendenze dell'alienante.

6. I lavoratori che comunque non passano alle dipendenze dell'acquirente, dell'affittuario o del subentrante hanno diritto di precedenza nelle assunzioni che questi ultimi effettuino entro un anno dalla data del trasferimento, ovvero entro il periodo maggiore stabilito dagli accordi collettivi. Nei confronti dei lavoratori predetti, che vengano assunti dall'acquirente, dall'affittuario o dal subentrante in un momento successivo al trasferimento d'azienda, non trova applicazione l'art. 2112 del codice civile.».

Note all'art. 41:

— Si riporta il testo dell'art. 2506 del codice civile:

«Art. 2506 *(Forme di scissione)*. — . Con la scissione una società assegna l'intero suo patrimonio a più società, preesistenti o di nuova costituzione, o parte del suo patrimonio, in tal caso anche ad una sola società, e le relative azioni o quote ai suoi soci.

È consentito un conguaglio in danaro, purché non superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o quote attribuite. È consentito inoltre che, per consenso unanime, ad alcuni soci non vengano distribuite azioni o quote di una delle società beneficiarie della scissione, ma azioni o quote della società scissa.

La società scissa può, con la scissione, attuare il proprio scioglimento senza liquidazione, ovvero continuare la propria attività.

La partecipazione alla scissione non è consentita alle società in liquidazione che abbiano iniziato la distribuzione dell'attivo.».

— Per l'art. 2506.1 del codice civile si veda l'art. 51 del presente decreto.

Note all'art. 42:

— Per i regolamenti (CE) n. 2157/2001 e n. 1435/2003 si veda nelle note all'art. 7.

Note all'art. 43:

— Si riporta il testo dell'art. 2506-*bis* del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2506-*bis (Progetto di scissione)*. — . L'organo amministrativo delle società partecipanti alla scissione redige un progetto dal quale devono risultare i dati indicati nel primo comma dell'art. 2501-*ter* ed inoltre l'esatta descrizione degli elementi patrimoniali da assegnare a ciascuna delle società beneficiarie e dell'eventuale conguaglio in danaro.

Se la destinazione di un elemento dell'attivo non è desumibile dal progetto, esso, nell'ipotesi di assegnazione dell'intero patrimonio della società scissa, è ripartito tra le società beneficiarie in proporzione della quota del patrimonio netto assegnato a ciascuna di esse, così come valutato ai fini della determinazione del rapporto di cambio; se l'assegnazione del patrimonio della società è solo parziale, tale elemento rimane in capo alla società trasferente.

Degli elementi del passivo, la cui destinazione non è desumibile dal progetto, rispondono in solido, nel primo caso, le società beneficiarie, nel secondo la società scissa e le società beneficiarie. La responsabilità solidale è limitata al valore effettivo del patrimonio netto attribuito a ciascuna società beneficiaria.

Dal progetto di scissione devono risultare i criteri di distribuzione delle azioni o quote delle società beneficiarie. Qualora il progetto preveda una attribuzione delle partecipazioni ai soci non proporzionale alla loro quota di partecipazione originaria, il progetto medesimo deve prevedere il diritto dei soci che non approvino la scissione di far acquistare le proprie partecipazioni per un corrispettivo determinato alla stregua dei criteri previsti per il recesso, indicando coloro a cui carico è posto l'obbligo di acquisto. *Il progetto di scissione mediante scorporo non contiene i dati di cui ai numeri 3), 4), 5) e 7) dell'art. 2501-*ter*, primo comma, né altro contenuto incompatibile con l'assegnazione delle azioni o quote delle società beneficiarie alla società stessa, anziché ai suoi soci.*

Il progetto di scissione è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese ovvero pubblicato sul sito Internet della società a norma dell'art. 2501-*ter*, commi terzo e quarto.».

— Per l'art. 2506 del codice civile vedi note all'art. 41 del presente decreto.

Note all'art. 44:

— Si riporta il testo dell'art. 2506-*quater* del codice civile:

«Art. 2506-*quater (Effetti della scissione)*. — . La scissione ha effetto dall'ultima delle iscrizioni dell'atto di scissione nell'ufficio del registro delle imprese in cui sono iscritte le società beneficiarie; può essere tuttavia stabilita una data successiva, tranne che nel caso di scissione mediante costituzione di società nuove. Per gli effetti a cui si riferisce l'art. 2501-*ter*, numeri 5) e 6), possono essere stabilite date anche anteriori. Si applica il quarto comma dell'art. 2504-*bis*.

Qualunque società beneficiaria può effettuare gli adempimenti pubblicitari relativi alla società scissa.

Ciascuna società è solidalmente responsabile, nei limiti del valore effettivo del patrimonio netto ad essa assegnato o rimasto, dei debiti della società scissa non soddisfatti dalla società cui fanno carico.».

— Per l'art. 2506-*bis* del codice civile si veda nelle note all'art. 43.

Note all'art. 46:

— Si riporta il testo dell'art. 2506-*ter* del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2506-*ter (Norme applicabili)*. — . L'organo amministrativo delle società partecipanti alla scissione redige la situazione patrimoniale e la relazione illustrativa in conformità agli articoli 2501-*quater* e 2501-*quinquies*.

La relazione dell'organo amministrativo deve inoltre illustrare i criteri di distribuzione delle azioni o quote e deve indicare il valore effettivo del patrimonio netto assegnato alle società beneficiarie e di quello che eventualmente rimanga nella società scissa. Quando la scissione si realizza mediante aumento di capitale con conferimento di beni in natura o di crediti, la relazione dell'organo amministrativo menziona, ove prevista, l'elaborazione della relazione di cui all'art. 2343 e il registro delle imprese presso il quale tale relazione è depositata.

Si applica alla scissione l'art. 2501-*sexies*; la situazione patrimoniale prevista dall'art. 2501-*quater* e le relazioni previste dagli articoli 2501-*quinquies* e 2501-*sexies*, non sono richieste quando la scissione avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e non siano previsti criteri di attribuzione delle azioni o quote diversi da quello proporzionale *o quando la scissione avviene mediante scorporo.*

Con il consenso unanime dei soci e dei possessori di altri strumenti finanziari che danno diritto di voto nelle società partecipanti alla scissione l'organo amministrativo può essere esonerato dalla redazione dei documenti previsti nei precedenti commi.

Sono altresì applicabili alla scissione gli articoli 2501-*septies*, 2502, 2502-*bis*, 2503, 2503-*bis*, 2504, 2504-*ter*, 2504-*quater*, 2505, primo e secondo comma, 2505-*bis* e 2505-*ter*. Tutti i riferimenti alla fusione contenuti in detti articoli s'intendono riferiti anche alla scissione.

Alla scissione mediante scorporo non si applica il diritto di recesso previsto dagli articoli 2473 e 2502.».

— Per gli articoli 2504 del codice civile si veda nelle note all'art. 32.

Note all'art. 50:

— Per gli articoli 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 e Allegato I, Parte terza, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 188 si veda nelle note all'art. 16.

Note all'art. 51:

— Si riporta il testo dell'art. 2437 del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2437 *(Diritto di recesso)*. — . Hanno diritto di recedere, per tutte o parte delle loro azioni, i soci che non hanno concorso alle deliberazioni riguardanti:

a) la modifica della clausola dell'oggetto sociale, quando consente un cambiamento significativo dell'attività della società;

b) la trasformazione della società;

c) (*soppressa*);

d) la revoca dello stato di liquidazione;

e) l'eliminazione di una o più cause di recesso previste dal successivo comma ovvero dallo statuto;

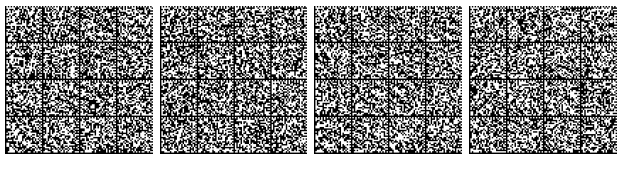
f) la modifica dei criteri di determinazione del valore dell'azione in caso di recesso;

g) le modificazioni dello statuto concernenti i diritti di voto o di partecipazione.

Salvo che lo statuto disponga diversamente, hanno diritto di recedere i soci che non hanno concorso all'approvazione delle deliberazioni riguardanti:

a) la proroga del termine;

b) l'introduzione o la rimozione di vincoli alla circolazione dei titoli azionari.



Se la società è costituita a tempo indeterminato e le azioni non sono quotate in un mercato regolamentato il socio può recedere con il preavviso di almeno centottanta giorni; lo statuto può prevedere un termine maggiore, non superiore ad un anno.

Lo statuto delle società che non fanno ricorso al mercato del capitale di rischio può prevedere ulteriori cause di recesso.

Restano salve le disposizioni dettate in tema di recesso per le società soggette ad attività di direzione e coordinamento.

È nullo ogni patto volto ad escludere o rendere più gravoso l'esercizio del diritto di recesso nelle ipotesi previste dal primo comma del presente articolo.».

— Per gli articoli 2473 e 2506-*ter* del codice civile si veda rispettivamente nelle note agli articoli 25 e 46.

Note all'art. 52:

— Si riporta il testo dell'art. 138-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89 (Sull'ordinamento del notariato e degli archivi notarili), come modificato dal presente decreto:

«Art. 138-*bis* — 1. Il notaio che chiede l'iscrizione nel registro delle imprese delle deliberazioni di società di capitali, dallo stesso notaio verbalizzate, quando risultano manifestamente inesistenti le condizioni richieste dalla legge, viola l'art. 28, primo comma, numero 1°, ed è punito con la sospensione di cui all'art. 138, comma 2, e con la sanzione pecuniaria da 516 euro a 15.493 euro.

2. Con la stessa sanzione è punito il notaio che chiede l'iscrizione nel registro delle imprese di un atto costitutivo di società di capitali, da lui ricevuto, quando risultino manifestamente inesistenti le condizioni richieste dalla legge.

2-bis. *Con la stessa sanzione è punito altresì il notaio che chiede l'iscrizione nel registro delle imprese di un atto di trasformazione, fusione o scissione transfrontaliera, da lui ricevuto, e dell'attestazione di legalità prevista dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, da lui rilasciata, quando risultano manifestamente inesistenti le condizioni richieste dalla legge*.».

Note all'art. 53:

— Il decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108, recante: «Attuazione della direttiva 2005/56/CE, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali», è pubblicato nella *G.U.* 17 giugno 2008, n. 140.

Note all'art. 54:

— Si riporta il testo dell'art. 32-*bis* del codice penale:

«Art. 32-*bis (Interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese)*. — . L'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese priva il condannato della capacità di esercitare, durante l'interdizione, l'ufficio di amministratore, sindaco, liquidatore, direttore generale e dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, nonché ogni altro ufficio con potere di rappresentanza della persona giuridica o dell'imprenditore.

Essa consegue ad ogni condanna alla reclusione non inferiore a sei mesi per delitti commessi con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti all'ufficio.».

Note all'art. 55:

— Si riporta il testo dell'art. 25-*ter* del citato decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, come modificato dal presente decreto:

«Art. 25-*ter (Reati societari)*. — 1. In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile *o da altre leggi speciali*, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'art. 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;

a-*bis*) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'art. 2621-*bis* del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote;

b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'art. 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote;

[c);]

d) per la contravvenzione di falso in prospetto, prevista dall'art. 2623, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

e) per il delitto di falso in prospetto, previsto dall'art. 2623, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicentosessanta quote;

f) per la contravvenzione di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, prevista dall'art. 2624, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

g) per il delitto di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, previsto dall'art. 2624, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

h) per il delitto di impedito controllo, previsto dall'art. 2625, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

i) per il delitto di formazione fittizia del capitale, previsto dall'art. 2632 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

l) per il delitto di indebita restituzione dei conferimenti, previsto dall'art. 2626 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

m) per la contravvenzione di illegale ripartizione degli utili e delle riserve, prevista dall'art. 2627 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

n) per il delitto di illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, previsto dall'art. 2628 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

o) per il delitto di operazioni in pregiudizio dei creditori, previsto dall'art. 2629 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

p) per il delitto di indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, previsto dall'art. 2633 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

q) per il delitto di illecita influenza sull'assemblea, previsto dall'art. 2636 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

r) per il delitto di aggiotaggio, previsto dall'art. 2637 del codice civile e per il delitto di omessa comunicazione del conflitto d'interessi previsto dall'art. 2629-*bis* del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote;

s) per i delitti di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza, previsti dall'art. 2638, primo e secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

s-*bis*) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'art. 2635 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'art. 2635-*bis* del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote. Si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2*;*

*s-*ter*) per il delitto di false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare previsto dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a trecento quote.*

2. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.».

Note all'art. 56:

— Per l'art. 25, comma 3, della citata legge 31 maggio 1995, n. 218, si veda nelle note all'art. 2.

23G00027

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 febbraio 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Salva Cremasco» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 1377/2011 della Commissione del 20 dicembre 2011.

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

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

Visto in particolare l'art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1377/2011 della Commissione del 20 dicembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 343 del 23 dicembre 2011, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Salva Cremasco»;

Vista la richiesta, presentata il 26 gennaio 2023 dal consorzio tutela Salva Cremasco di modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'art. 5 relativamente all'alimentazione ed in particolare alla percentuale di alimentazione delle bovine proveniente dalla zona geografica delimitata;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022 «Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni e per le esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto»;

Vista la proroga dello stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico nell'anno 2022 in atto nel territorio della regione Lombardia, adottata con delibera del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2022;

Visto il parere n. 1176 del 31 gennaio 2023 della Direzione generale agricoltura, alimentazione e sistemi verdi della Regione Lombardia competente per territorio ad esprimere il proprio parere sulla richiesta di modifica del disciplinare di produzione presentata dal consorzio per la tutela del *Strachitunt*, con il quale è stato accertato che, a seguito dello stato di emergenza regionale dichiarato su tutto il territorio della Regione Lombardia, la produzione di alimenti per il bestiame nella zona geografica, ha subito una forte riduzione, con ripercussioni negative anche sulla costituzione delle scorte alimentari per i mesi successivi, e che, pertanto riconosce la necessità di approvare la modifica temporanea;

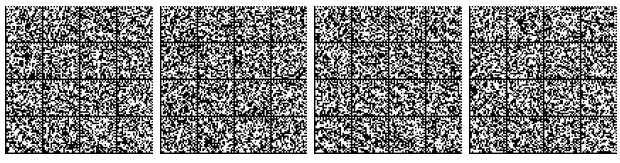
Considerato che il disciplinare di produzione del Salva Cremasco all'art. 5 prevede che l'alimentazione delle vacche da latte si basa sull'utilizzazione di alimenti ottenuti per non meno del 50% dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte e almeno il 60% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte, e che il mantenimento di tale vincolo comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Tenuto conto che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali del «Salva Cremasco» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Salva Cremasco» ai sensi del citato art. 53, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salva Cremasco» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana serie generale n. 18 del 23 gennaio 2012 è così modificato:



Testo in vigore	Testo modificato
Art.5 «l'alimentazione delle vacche da latte si basa sull'utilizzazione di alimenti ottenuti per non meno del 50% dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte per il Salva Cremasco DOP. Almeno il 60% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte. L'alimentazione base delle bovine da latte è costituita da due grandi categorie: foraggi e mangimi»	Art.5 «l'alimentazione delle vacche da latte si basa sull'utilizzazione di alimenti ottenuti per non meno del 35% dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte per il Salva Cremasco DOP. Almeno il 42% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte. L'alimentazione base delle bovine da latte è costituita da due grandi categorie: foraggi e mangimi»;

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Salva Cremasco» è temporanea e ha validità per tutto l'anno 2023.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Salva Cremasco», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 febbraio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01358

DECRETO 27 febbraio 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Robiola di Roccaverano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/1996 del 1° luglio 1996.

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

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

Visto in particolare l'art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano»;

Vista la richiesta, presentata il consorzio per la tutela del formaggio Robiola di Roccaverano il 6 febbraio 2023, di modifica temporanea del disciplinare di produzione e in particolare dell'art. 4 relativamente alla percentuale di alimentazione degli animali proveniente dalla zona geografica delimitata;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022 «Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni e per le esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto»;

Vista la proroga dello stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico nell'anno 2022 in atto anche nel territorio della regione Lombardia, adottata con delibera del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2022;

Vista la deliberazione della giunta regionale del Piemonte 7 ottobre 2022, n. 28-5765 che delimita le zone danneggiate riconoscendo lo stato eccezionale di siccità per le Province di Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Verbano Cusio Ossola, Vercelli e la Città metropolitana di Torino che a partire dal mese di dicembre 2021 sono state interessate da una pressoché continua carenza di precipitazioni, sia piovose che nevose, che ha determinato ingenti danni al comparto produttivo agricolo;

Visto che con tale atto la Regione Piemonte ha inoltre individuato i comuni per i quali si sono registrati danni alle produzioni vegetali e che tutti i comuni della zona di produzione della Robiola di Roccaverano DOP risultano essere compresi in tale elenco;

Visto il parere della Regione Piemonte del 7 febbraio 2023, n. 7.60., competente per territorio, con il quale è stato accertato che lo stato di emergenza idrico unito

all'impossibilità di ricorrere al pascolamento in bosco a causa delle restrizioni imposte con le misure di contenimento della PSA messe in atto dalle autorità competenti, hanno comportato che la produzione di alimenti per il bestiame nella zona geografica della Robiola di Roccaverano ha subito una forte riduzione, con ripercussioni negative anche sulla costituzione delle scorte alimentari e che, pertanto riconosce la necessità di approvare la modifica temporanea;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4, prevede che l'alimentazione di tutti gli animali deve provenire dalla zona di produzione per una quota percentuale superiore al 80% e che il mantenimento di tale vincolo comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Tenuto conto che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali della «Robiola di Roccaverano» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Robiola di Roccaverano» ai sensi del citato art. 53, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana serie generale n. 37 del 14 marzo 2014 è così modificato:

Testo in vigore	Testo modificato
Articolo 4 L'alimentazione di tutti gli animali deve provenire dalla zona di produzione per una quota percentuale superiore al 80%. È vietato l'uso di insilati di mais e di foraggio.	Articolo 4 L'alimentazione di tutti gli animali deve provenire dalla zona di produzione per una quota percentuale superiore al 33%. È vietato l'uso di insilati di mais e di foraggio.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Robiola di Roccaverano» è temporanea e ha validità per tutto l'anno 2023.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Robiola di Roccaverano», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 febbraio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01359

DECRETO 27 febbraio 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Piave» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento (UE) n. 443/2010 della Commissione del 21 maggio 2010.

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

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

Visto in particolare l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (UE) n. 443/2010 della Commissione del 21 maggio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Comunità europee L 126 del 22 maggio 2010, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Piave»;

Vista la richiesta, presentata il 3 febbraio 2023 dal Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP, di modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'art. 5 relativamente all'alimentazione ed in particolare alla percentuale di alimentazione delle bovine proveniente dalla zona geografica delimitata;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022 «Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di deficit idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni e per le esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto»;

Vista la proroga dello stato di emergenza in relazione alla situazione di deficit idrico nell'anno 2022 in atto anche nel territorio della Regione Veneto, adottata con delibera del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2022;

Visto il parere della Regione Veneto n. 83840 del 13 febbraio 2023, competente per territorio ad esprimere il proprio parere sulla richiesta di modifica del disciplinare di produzione presentata dal Consorzio per la tutela del Piave, con il quale è stato accertato che, a seguito dello stato di emergenza regionale ed in particolare della

Provincia di Belluno, la produzione di alimenti per il bestiame nella zona geografica compresa in area montana, ha subito una forte riduzione, con ripercussioni negative anche sulla costituzione delle scorte alimentari per i mesi successivi, e che, pertanto riconosce la necessità di approvare la modifica temporanea;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 5 prevede che l'alimentazione delle bovine da cui deriva il latte per la produzione del Piave prevede che minimo il 70% dei foraggi e il 50% della razione in sostanza secca devono essere prodotti nella zona prevista all'art. 3 del presente disciplinare, tutta situata in territorio e che il mantenimento di tale vincolo comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Tenuto conto che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali del «Piave» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Piave» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Piave» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 10 settembre 2020 è così modificato:

Testo in vigore	Testo modificato
Art. 5 L'alimentazione delle bovine lattifere deve rispondere ai seguenti requisiti: minimo il 70% dei foraggi e il 50% della razione in sostanza secca devono essere prodotti nella zona prevista all'art. 3 del presente disciplinare, tutta situata in territorio montano;	Art. 5 L'alimentazione delle bovine lattifere deve rispondere ai seguenti requisiti: minimo il 45% dei foraggi e il 32% della razione in sostanza secca devono essere prodotti nella zona prevista all'art. 3 del presente disciplinare, tutta situata in territorio montano.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Piave» è temporanea e ha validità per tutto l'anno 2023.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Piave», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 febbraio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01360

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Parma, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/9496/DGP-PBD dell'11 luglio 2017 e n. 12616 del 27 giugno 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna riguardanti il trasferimento di immobili statali al Comune di

Parma della Provincia di Parma (PR), prot. n. 2015/7293/BO2 del 6 maggio 2015, prot. n. 2015/7305/BO2 del 6 maggio 2015, prot. n. 2015/7298/BO2 del 6 maggio 2015, prot. n. 2015/8359/BO2 del 22 maggio 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2018/12053 del 17 agosto 2018 e prot. n. 2021/14719 del 10 settembre 2021, prot. n. 2015/6309/BO2 del 23 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15829 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/7312/BO2 del 6 maggio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15831 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/1460/BO2 del 3 febbraio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15827 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/6306/BO2 del 23 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15830 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/6313/BO2 del 23 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15826 del 29 settembre 2021, e prot. n. 2015/6773/B02 del 29 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15832 del 29 settembre 2021, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* Relitto Area demaniale Ponte Bottego», «*Ex* cavo Baganzale viale Volturno», «Terreno adiacente al Torrente Parma Cornocchio - Tiro a Segno», «Porzione via Giuseppe Muggia», «Area golenale Fra Baganza e Parma Capoluogo», «Porzione di area pertinenziale del Tiro a segno nazionale di via Reggio», «Ex terreno alluvionale adiacente zona ex Prati Perizzi», «Terreno devoluto allo Stato ad ovest del centro storico di Parma», «Area estromessa Torrente Parma in via Varese» e «Area di sedime di via Sidoli»;

Visti gli articoli 2, 2-*bis* e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al Comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26260 del 14 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Parma

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Parma (PR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «*Ex* Relitto Area demanicde Ponte Bottego», «*Ex* cavo Baganzale Viale Volturno», «Terreno adiacente al Torrente Parma Corrzocchio - Tiro a Segno», «Porzione via Giuseppe Muggia», «Area golenale Fra Baganza e Parma Capoluogo», «Porzione di area pertinenziale del Tiro a segno nazionale di via Reggio», «*Ex* terreno alluvionale adiacente zona *ex* Prati Perizzi», «Terreno devoluto allo Stato ad ovest del centro storico di Parma», «Area estromessa Torrente Parma in via Varese» e «Area di sedime di via Sidor, meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2015/7293/B02 del 6 maggio 2015, prot. n. 2015/7305/B2 del 6 maggio 2015, prot. n. 2015/7298/BO2 del 6 maggio 2015, prot. n. 2015/8359/B02 del 22 maggio 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2018/12053 del 17 agosto 2018 e prot. n. 2021/14719 del 10 settembre 2021, prot. n. 2015/6309/BO2 del 23 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15829 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/7312/BO2 del 6 maggio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15831 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/1460/BO del 3 febbraio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15827 del 29 settembre 2021, prot. n 2015/6306/BO2 del 23 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15830 del 29 settembre 2021, prot. n. 2015/6313/BO2 del 23 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15826 del 29 settembre 2021, e prot. n. 2015/6773/BO2 del 29 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/15832 del 29 settembre 2021, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 28.910,07 annui, corrispondenti all'ammontare dei, proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Parma.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 222.639,68, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 28.910,07.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Parma della Provincia di Parma.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 177

23A01350

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Busca della Provincia di Cuneo, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42 «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85 «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/16452/DGP-PBD del 21 novembre 2018 e n. 951 del 20 gennaio 2021;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte prot. n. 2017/14719/DR-TO del 21 dicembre 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Busca, della Provincia di Cuneo (CN), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Poligono T.S.N. di Busca»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7 del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26392 del 15 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Busca

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Busca (CN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex Poligono T.S.N. di Busca», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte prot. n. 2017/14719/DR-TO del 21 dicembre 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 291,31 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Busca.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.465,33, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 291,31.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Busca della Provincia di Cuneo.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 122

23A01351

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Alessandria, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/16452/DGP-PBD del 21 novembre 2018 e n. 951 del 20 gennaio 2021;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Alessandria (AL):

prot. n. 2017/14116/DR-TO del 6 dicembre 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Acqui Terme, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Stabilimento Balneo Termale»;

prot. n. 2017/12104/DR-TO del 19 ottobre 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Casale Monferrato, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Caserma Mazzini p.zza Baronino»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26392 del 15 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Acqui Terme

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Acqui Terme (AL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Stabilimento Balneo Termale», meglio individuato nel provvedimento del Direttore Regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte prot. n. 2017/14116/DR-TO del 6 dicembre 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 208,15 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Acqui Terme.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.055,58, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 208,15.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Casale Monferrato

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Casale Monferrato (AL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Caserma Mazzini p.zza Baronino», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte prot. n. 2017/12104/DR-TO del 19 ottobre 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.903,80 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Casale Monferrato.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 9.904,98, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.903,80.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Acqui Terme e di Casale Monferrato della Provincia di Alessandria.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 143

23A01352

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 febbraio 2023.

Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2023, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per trasporti internazionali di merci su strada nell'ambito dei Paesi aderenti alla *International Transport Forum* (ITF/C.E.M.T.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni ed integrazioni, recante l'istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada;

Visto il decreto 25 novembre 2011 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, concernente «Disposizioni tecniche di prima applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 novembre 2011, n. 277;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 19 luglio 2013 e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015);

Visto il documento ITF/IRU, recante il manuale ad uso dei funzionari e dei trasportatori che utilizzano il contingente multilaterale;

Avendo tenuto conto dell'esigenza di massimizzare la quantità di autorizzazioni CEMT attribuite all'Italia, il cui numero dipende da fattori moltiplicativi correlati positivamente al crescere della classe ambientale dei veicoli;

Considerato che è stata richiesta per l'anno 2023 all'ITF-CEMT l'assegnazione all'Italia di 482 autorizzazioni annuali utilizzabili con veicoli di categoria euro VI ma anche in parte euro V, in modo tale da non limitare l'accesso agli operatori del settore che non disponessero di veicoli dell'ultima generazione in termini di classe ambientale mantenendo i numeri complessivi a 162 autorizzazioni valide per veicoli di classe ambientale minimo euro V e superiori e 320 valide per veicoli di classe ambientale minimo euro VI;

Visto il documento ITF/TMB/TR(2022)9/REV, trasmesso il 21 dicembre 2022 dall'*International Transport Forum*, contenente la distribuzione delle autorizzazioni CEMT per il 2023 fra i vari Paesi aderenti;

Viste le disposizioni generali di utilizzazione pubblicate sulle stesse autorizzazioni CEMT e sul libretto dei resoconti dei viaggi;

Considerato che, a seguito di ulteriori riserve territoriali introdotte recentemente dalla Grecia e dall'Austria con riferimento ai veicoli euro 6, è stata modificata la categorizzazione delle autorizzazioni relativa alla loro utilizzabilità in alcuni Paesi: alcune autorizzazioni CEMT non sono valide per la Grecia, alcune non sono valide per la Grecia e per l'Austria, alcune non sono valide per l'Austria e alcune non sono valide per l'Austria la Grecia e per la Fed. Russa;

Considerato che conseguentemente alle scelte sopracitate, le autorizzazioni CEMT ad uso degli operatori italiani sono cosi strutturate:

162 per veicoli di classe ambientale minimo euro 5;

320 per veicoli di classe ambientale minimo euro 6;

Considerato che, sulla base del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada» e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2015), sono state attribuite a fine 2022 per rinnovo alle imprese aventi diritto n. 175 autorizzazioni (75 per veicoli di classe ambientale minimo euro 5 e 100 per veicoli di classe ambientale minimo euro 6), per garantire il più possibile nel 2023 la continuità operativa di chi già era detentore di autorizzazioni CEMT;

Tenuto conto che restano disponibili da attribuire con la presente graduatoria n. 307 autorizzazioni multilaterali CEMT annuali (87 per veicoli di classe ambientale minimo euro 5 e 220 per veicoli di classe ambientale minimo euro 6);

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 4, comma 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), le autorizzazioni CEMT vengono ripartite tra le imprese richiedenti secondo il criterio di cui all'introdotto allegato 9 del decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, alle imprese classificate in graduatoria;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 10, comma 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), per ottenere il rinnovo o l'assegnazione delle autorizzazioni CEMT, l'impresa deve avere in disponibilità veicoli idonei euro 4 o meno inquinanti a seconda del tipo di autorizzazione CEMT da assegnare, in numero almeno pari alle autorizzazioni CEMT di cui può essere titolare;

Visto l'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, come modificato dal decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, sulla ripartizione delle autorizzazioni CEMT disponibili;

Esaminate le sessantatré domande pervenute;

Decreta:

Art. 1.

È approvata, secondo i criteri dell'art. 3 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), la graduatoria di merito, di cui all'elenco n. 1 allegato al presente decreto, relativa all'anno 2023 per il rilascio delle residuali trecentosette autorizzazioni multilaterali al trasporto di merci su strada della ITF - Conferenza europea dei Ministri dei trasporti (CEMT) ancora disponibili.

Art. 2.

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

Roma, 23 febbraio 2023

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO

ELENCO N.1 Graduatoria **2023** relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali CEMT ai sensi dell'art. 2 del Decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato con Decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015.

Pos.	Dati Impresa	Albo	Ren	Punti	Cemt assegnate
1	AUTAMAROCCHI SPA	TS3101379V	M0059208	1.898,2	12
2	FERCAM SPA	BZ2150302Z	M0010997	882,0	10
3	GERMANETTI SRL	CN505606K	M0015202	835,1	10
4	NAPOLITRANS SRL	SA7110030G	M0092714	680,8	10
5	TORELLO TRASPORTI SRL	AV6902365K	M0003725	552,8	10
6	TRANS ITALIA SRL	SA7106006E	M0052060	363,0	9
7	VHS TRASPORTI E LOGISTICA S.R.L.	TS3107815Z	M0135105	352,2	8
8	CONSERVA SPA	BA7463638J	M0113678	332,8	7
9	CHIGGIATO SPA	PD2456918C	M0039462	307,3	7
10	RIBONI RBN SRL	TN2054821X	M0117320	242,7	6
11	MESAROLI LOGISTICA SPA	VR2809718Z	M0107754	208,0	6
12	AUTOTRASPORTI VERCESI SPA	MI0850292L	M0027509	187,1	6
13	TRASPORTI E SPEDIZIONI A.BA.CO. SRL	NA6612946	M0068430	176,0	5
14	TTE TOP TRANSPORT EUROPE SRL	FR6105270M	M0108306	174,8	5
15	CORSI SPA	VR2807231F	M0065350	166,0	5
16	RICOTIO SRL	T00050057J	M0056435	165,2	5
17	GRUPPO MERCURIO SPA	PR 4255164H	M0087891	156,4	5
18	FERRARI ALDO TRASPORTI SRL	PC4353586	M0038218	153,6	5
19	I-FAST AUTOMOTIVE LOGISTIC SRL	TO0073519H	M0077526	145,6	5
20	TESTA TIZIANO	PC4354097W	M0086647	140,2	5
21	LOGEAST SRL	TS3102390N	M0106302	130,8	5
22	SE.TRA.S (SERVIZI TRASPORTI SPECIALI) SRL	TR5750808U	M0058958	103,0	5
23	MUTAVDIZIC JOVAN MUTA	G03151390P	M0120064	100,7	5
24	ALPETRANS	VI2953326G	M0063282	85,2	4
25	CICCIOLI HELVIA RECINA	MCT5453376L	M0073806	82,0	4
26	GIURIATO & FORTUNA SPA	VR2809874N	M0114865	81,3	4
27	AUTOTRASPORTI SOROSINA SRL	BG1156522L	M0006756	76,8	4
28	MATELDA SRL	PC4353712H	M0038274	72,0	4
29	TAROTRANS SRL	PR4253018G	M0042430	70,6	4
30	MARRAFFA SRL UNIPERSONALE	TA7852899C	M0055471	68,4	4
31	AUTOTRASPORTI CORTI SRL	C01453229A	M0015706	68,0	4
32	CAPPIO TRASPORTI E LOGISTICA SRL	T000637948	M0057183	68,0	4
33	FAGIOLI SPA	RE4502860K	M0046570	61,4	4
34	LUCA TRASPORTI SAS	TS3101455A	M0059213	60,4	4
35	AUTOTRASPORTI MARCHETTI LUIGI	TR5750006K	M0058908	60,0	4
36	IL PARMENSE TRASPORTI SRL	PR 4250312L	M0042292	59,8	4
37	AUTOTRASPORTI CAMBIANICA SRL	BG1150717D	M0005837	56,8	4
38	MASOTTI SRL	UD3252334R	M0060832	56,4	4
39	SVAT SPA	VR2809870W	M0114884	55,2	4
40	CESENA TRASPORTI SRL	F03958288L	M0022309	50,4	4
41	AUTOTRASPORTI PE GIUSEPPE SRL	BS1309378E	M0074413	47,2	4
42	BUZZATI TRASPORTI SRL	BL 2401287 D	M0007083	43,2	4

43	ALBERTI GERMANO E SANTI ROMANO SRL	PC4353055A	M0038090	42,0	4
44	AUT. ZACCARIA GABRIO E CECCARONI DAVIDE SNC	F03955169H	M0021672	39,2	4
45	CIGALA TRASPORTI SRL	BS1301507H	M0009667	37,2	4
46	GUERRA TRASPORTI DI GUERRA LAURA E C SAS	RA4406250N	M0086738	33,6	3
47	STD SRLS	PD2461331C	M00459561	32,4	3
48	INTERNATIONAL TRUCK LINE SRL	RM6000794C	M0129365	32,0	4
49	SOMERSBI SRL	PD2460796J	M0117023	31,6	4
50	PAGLIA TRASPORTI DI PAGLIA FERNANDO E C SAS	FR6102065U	M0022615	26,6	4
51	AGF TRASPORTI SRL	VR2810164A	M0126198	18,0	4
52	ANDRONIC ANDREI	VE2257855K	M0132811	16,8	4
53	CWL WORLD LOGISTIC COMPANY SRL	B03714975V	M0094553	15,6	4
54	LASOITALIA SRL	F14700384P	M0140480	14,4	4
55	AC Transport srl	BS1311117J	M0132810	12,0	4
56	AUTOTRASPORTI BIGNOTTI MAURO	MN1652948	M0031670	11,2	1
57	SERVIZI INTEGRATI ESPRESSI SRL	T00077932T	M0123056	8,8	4
58	THREE CONTINENTS EXPRESS ROD SERVICE SRL	G03151357R	M0101721	7,2	4
59	VECTORYS ITALIA SPA	MI 888273 K	MI0126859	7,2	4
60	TUDOROIU MARTIN LAURENTIU	AN5304720S	M0114114	4,0	2
61	FIUMARA SRLS	RC8170538J	M0118836	3,6	3
62	NEWLINE DI VISENTHEINER ROBERT & C SAS	BZ2152268U	M0011274	3,6	3
63	FIDEL SRL	PD2460136C	M0093052	3,2	4
				Tot.	307

23A01361

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Trimbow», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 115/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Viste le domande presentate in data 6 ottobre 2020 e in data 9 febbraio 2021, con le quali la società Chiesi Farmaceutici S.p.a. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro);

Vista la domanda presentata in data 9 febbraio 2021, con la quale la società Chiesi Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021 e nella seduta del 7-9 e 12 luglio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TRIMBOW (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro):

«Indicazione in asma:

Terapia di mantenimento dell'asma, negli adulti non adeguatamente controllati con una combinazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media di corticosteroidi per via inalatoria, e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente.

Indicazione in BPCO:

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscano un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la pre-

venzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo Proprietà farmacodinamiche).»,

relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045489022/E sono rimborsate come segue.

Confezione: «87 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 1 inalatore per 120 erogazioni - A.I.C. n. 045489022/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 49,11. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 81,05.

Nota AIFA: 99 limitatamente alla terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro):

«Indicazione in asma:

Terapia di mantenimento dell'asma, negli adulti non adeguatamente controllati con una combinazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose elevata di corticosteroidi per via inalatoria, e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente.»,

relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045489073/E è rimborsata come segue.

Confezioni:

«172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 1 inalatore per 120 erogazioni - A.I.C. n. 045489073/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 46,37. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 76,53.

«87 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 1 inalatore per 180 erogazioni - A.I.C. n. 045489034/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«87 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 1 inalatore per 60 erogazioni - A.I.C. n. 045489010/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«87 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno) - A.I.C. n. 045489046/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«87 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno) - A.I.C. n. 045489059/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno) (confezione multipla) - A.I.C. n. 045489085/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno) (confezione multipla) - A.I.C. n. 045489097/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 1 inalatore per 60 erogazioni - A.I.C. n. 045489061/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

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.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni aventi codice A.I.C. n. 045489022/E: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (BPCO) come allegato alla nota AIFA 99.

Per le confezioni aventi codice A.I.C. n. 045489073/E e 045489022/E: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (asma) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti operanti presso strutture identificate dalle regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare ed interpretare indagini di secondo livello (RRL).

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, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW

(beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro in associazione fissa) nel trattamento dell'ASMA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria: _____

Unità Operativa: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Data di nascita: _____/_____/_____ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____

Recapiti telefonici: _____

ASL di Residenza: _____

Medico di Medicina Generale: _____

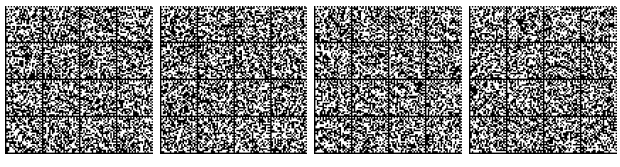
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

Indicazione rimborsata: terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma, per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media oppure elevata di corticosteroidi, non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:

☐ Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:

- un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto;
- un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7

☐ Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate.



☐ **PRIMA PRESCRIZIONE**	☐ **PROSECUZIONE DI TERAPIA**
Dosaggio	Posologia
☐ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 87 µg/5 µg /9 µg.	2 erogazioni due volte al giorno.
☐ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 172 µg/5 µg/ 9 µg.	2 erogazioni due volte al giorno.

NB. Per entrambi i dosaggi del farmaco, le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate.

Validità del Piano terapeutico:_____mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, oltre i quali sarà possibile rinnovare la prescrizione compilando un nuovo Piano Terapeutico.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data valutazione:____/ _/ _____ Data scadenza PT:____/___/ _____

Timbro e firma del medico prescrittore

_____

23A01198.

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 116/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al Dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 04/2022 del 24 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2022, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

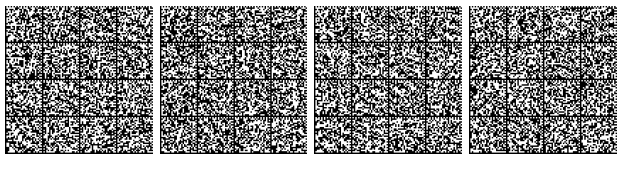
Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2022 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Byannli» (paliperidone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 01 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BYANNLI (paliperidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Byannli» (paliperidone), formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale.

Confezione:

1000 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago

A.I.C. n. 048910083/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 2.739,37

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 4.521,06

Confezione:

700 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago

A.I.C. n. 048910071/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 2.191,51

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3.616,86

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per il farmaco «Byannli» (paliperidone), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Byannli» (paliperidone) 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 - neurologo e psichiatra (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, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01199

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pifeltro». (Determina n. 117/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2022, con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Pifeltro» (doravirina);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PIFELTRO (doravirina):

«Pifeltro è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI»

è rimborsata come segue:

confezione:

«100 mg- compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse

A.I.C. n. 047421019/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 540,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 891,22

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: contratto integrativo della determina AIFA n. 1722/2019 del 18 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 284 del 4 dicembre 2019.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pifeltro» (doravirina) 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 - infettivologo (RNRL).

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, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01200

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Delstrigo». (Determina n. 118/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2022, con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Delstrigo» (doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022 e nella seduta del 11-13 gennaio 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale DELSTRIGO (doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil):

«Delstrigo è anche indicato per il trattamento di adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir e che hanno manifestato tossicità che preclude l'uso di altri regimi che non contengono tenofovir disoproxil»

è rimborsata come segue:

confezione:

«100 mg / 300 mg / 245 mg- compressa rivestita con film- uso orale- flacone (HDPE)» 30 compresse

A.I.C. n. 047426010/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 874,16

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 1.442,73

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: contatto integrativo della determina AIFA n. 1714/2019 del 18 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 283 del 3 dicembre 2019.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Delstrigo» (doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil) 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 - infettivologo (RNRL).

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, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01201

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Panup», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 150/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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

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

Vista la determina AIFA n. 130/2022 del 14 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 153 del 2 luglio 2022, con la quale la società Sandoz S.p.a.ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Panup» (buprenorfina);

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Panup» (buprenorfina);

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANUP (buprenorfina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE

A.I.C. n. 049865013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,30;

«10 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE

A.I.C. n. 049865049 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 16,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,00;

«20 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE

A.I.C. n. 049865102 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del *Made in Italy* ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Panup» (buprenorfina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Panup» (buprenorfina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica non ripetibile (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01235

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trinocard», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 152/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere 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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 32/2022 del 14 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 47 del 25 febbraio 2022, con la quale la società Medinitaly Pharma Progress S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trinocard» (ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate);

Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2022 con la quale la società Medinitaly Pharma Progress S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Trinocard» (ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-19 e 20-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRINOCARD (ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg/5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048741019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,78;

Nota AIFA: 13;

«5 mg/5 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048741021 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,78;

Nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048741045 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,13

Nota AIFA: 13;

«10 mg/5 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048741033 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

Nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048741058 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,13;

Nota AIFA: 13.

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 «Trinocard» (ramipril, amlodipine besilate, atorvastatin calcium trihydrate) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo

n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01236

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metiprednisolone EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 153/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 481 del 28 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 111 dell'11 maggio 2021, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone);

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2022 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METILPREDNISOLONE EG (metilprednisolone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al

A.I.C. n. 047328036 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,52;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,60.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

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 «Metilprednisolone EG» (metilprednisolone) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01237

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico + acido ascorbico, «Euspiflu».

Estratto determina AAM/PPA n. 137/2023 del 22 febbraio 2023

Codice pratica: VN2/2021/235.

Autorizzazione: è autorizzato il seguente *grouping*:

tipo II B.II.d.1.e modifica di un parametro di specifica per il controllo del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti approvati.

tipo II B.II.d.1.e modifica di un parametro di specifica per il controllo del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti approvati.

tipo II B.II.d.1.e modifica di un parametro di specifica per il controllo del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti approvati.

tipo II B.II.d.1.e modifica di un parametro di specifica per il controllo del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti approvati.

Relativamente al medicinale EUSPIFLU nella forma farmaceutica e confezioni:

Confezioni:

«400 mg + 240 mg compresse effervescenti» 10 compresse - A.I.C. 034594010;

«400 mg + 240 mg compresse effervescenti» 20 compresse - A.I.C. 034594022;

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 - Milano, codice fiscale 11388870153.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina Aifa n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01299

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 138/2023 del 20 febbraio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna del medicinale NEOBRUFEN «400 mg comprimidos recubiertos con película efg 30 comprimidos», codice di autorizzazione 70030 C.N. 661406.8, intestato alla società Mylan IRE Healthcare Limited -Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13 - Irlanda e prodotto da Famar S.A. - Anthousa Plant - Anthousa Avenue 7 - 15349 Anthousa Attiki - Grecia Mylan Hungary Kft.- Mylan ut, 1 - Koppanymonostor - Komarom - H 2900 - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore: SM Pharma S.r.l., via Santa Maria Segreta, 6 - 20123 Milano - Italia.

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C.. n. 050198011 (base 10) 1HVXHV (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, idrossipropilmetil cellulosa, lattosio monoidrato, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, diossido di titanio (E-171), silice colloidale anidra, talco.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare BRUFEN

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via Ettore Strobino, n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 050198011 (base 10) 1HVXHV (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,78.

Nota AIFA: 66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister A.I.C. n. 050198011 (base 10) 1HVXHV (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01300

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determina n. 140/2023 del 20 febbraio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dall'Irlanda del medicinale ZIRTEK «10 mg film-coated tablets 30 tablets», codice di autorizzazione PA 891/8/2, intestato alla società UCB (Pharma) Ireland Limited - United Drug House - Magna Drive, Magna Business Park - Citywest Road - Dublin 24 - Ireland e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l., via Praglia n. 15 -I- 10044 Pianezza (TO) (Italia); Phoenix Pharma Polska Sp. z.o.o., 26 Optotek Str, 01-940 Warsaw, Poland; Movianto Polska SP. z o.o., ul. Artura i Franciszka Radziwillow 5, 05-850 Ozarow Mazowieck, Polonia; ExtractumPharma Co. Ltd.,6413 Kunfehértó, IV. körzet 6, Ungheria; UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germania; UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Olanda; UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore: Gekofar S.r.l. piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano (MI);

confezione: «Zirtec 10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 043629031 (base 10) 19MGH7 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: cetirizina dicloridrato;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464);

titanio diossido (E 171);

macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 (loc. Caleppio) 20049 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'artigianato n. 1 - 20032 Cormano - (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Zirtec 10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 043629031 (base 10) 19MGH7 (base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,10.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zirtec» 10 mg compresse rivestite con film 20 compresse - A.I.C. n. 043629031 (base 10) 19MGH7 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01301

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determina n. 141/2023 del 20 febbraio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale ZYRTEC 10 mg, tabletki powlekane 30 tabletki, codice di autorizzazione R/1846, intestato alla società Vedim Sp.z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warsaw, Polonia e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l., via Praglia 15 - 10044 Pianezza (TO) (Italia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano (MI).

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 043629043 (base 10) 19MGHM (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: cetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Columbus Pharma S.r.l., via dell'artigianato 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 043629043 (base 10) 19MGHM (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,10.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse A.I.C. n. 043629043 (base 10) 19MGHM (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01302

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magaldrato Special Product's Line»

Estratto determina n. 143/2022 del 20 febbraio 2022

Medicinale: MAGALDRATO SPECIAL PRODUCT'S LINE.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a.

Confezione: «800 mg sospensione orale in bustina» 40 bustine da 10 ml in poliestere-alluminio-polietilene - A.I.C. n. 049287016 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: Magaldrato.

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.a. - via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso.

Trattamento sintomatico delle gastriti e gastro-duodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità nell'adulto e negli adolescenti di età superiore ai dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«800 mg sospensione orale in bustina» 40 bustine da 10 ml in poliestere-alluminio-polietilene - A.I.C. n. 049287016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Magaldrato Special Product's Line» (magaldrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012,

n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

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.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Magaldrato Special Product's Line» (magaldrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01303

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban EG»

Estratto determina n. 144/2023 del 20 febbraio 2023

Medicinale: RIVAROXABAN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674017 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674029 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674031 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674043 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674056 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674068 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674070 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674082 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674094 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674106 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674118 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674120 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674132 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674144 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674157 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674169 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674171 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674183 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674195 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674207 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674219 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674221 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674233 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in Blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674245 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674258 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674260 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674272 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674284 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674296 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674308 (in base 10);

«15 mg + 20 mg compresse rivestite con film» confezione di inizio trattamento 49 compresse in blister PVC/PVDC/Al (42x15 mg + 7x20 mg) - A.I.C. n. 049674310 (in base 10);

«15 mg + 20 mg compresse rivestite con film» confezione di inizio trattamento 49 compresse in blister PVC/PVDC/Al (42x1) 15 mg

+ (7x1) 20 mg divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674322 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hesse, 61118 Germania;

Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara, 19200, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 2,5 mg:

«Rivaroxaban EG», somministrato insieme all'acido acetilsalicilico (ASA) da solo oppure insieme ad ASA più clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati;

«Rivaroxaban EG», somministrato insieme all'acido acetilsalicilico (ASA) è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici nei pazienti adulti con malattia coronarica (MCC) o con arteriopatia periferica sintomatica (PAD) ad alto rischio di eventi ischemici;

«Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 10 mg:

prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti ad intervento chirurgico d'elezione di sostituzione dell'anca o del ginocchio;

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto;

«Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 15 mg:

adulti:

prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio;

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto;

popolazione pediatrica:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

«Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 20 mg:

adulti:

prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio;

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto;

popolazione pediatrica:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso pari a 50 kg e oltre dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

«Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 15mg + 20 mg:

trattamento di trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e profilassi di recidiva di TVP e EP nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674219 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674207 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674221 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674258 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674260 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674272 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674284 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«10 mg compresse rivestite con film» 5x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674120 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674132 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674144 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674171 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049674183 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049674195 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

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.

L'utilizzo di «"Rivaroxaban EG" (rivaroxaban) 2,5 mg compresse rivestite con film» per le seguenti indicazioni:

«"Rivaroxaban EG" somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati» e

«"Rivaroxaban EG" somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease*, CAD)»

non è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché 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 - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»:

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 - Serie Generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per le confezioni aventi codice A.I.C. n. 049674056 e 049674068: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) è la seguente:

per «Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 15 mg e da 20 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR);

per «Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 10 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per «Rivaroxaban EG» (rivaroxaban) da 2,5 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01304

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 88 del 15 febbraio 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 MG DRASJERTE TABLETTER, 20 TABLETTER dalla Norvegia con numero di autorizzazione Mtnr. 2531 - Vnr 40 04 08, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare APS, Postboks 61, 2610 Rødovre, Danimarca e prodotto da Glaxosmithkline Consumer Healthcare APS, Rødovre, Denmark, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 050337017 (in base 10) 1J057T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 12 mg di sennosidi A+B;

eccipienti: lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido, cetile palmitato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

5. Come conservare Pursennid

Conservare il medicinale nella confezione originale.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Falorni S.r.l. via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

SCF S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Prespack sp. z o.o., UL. Sadowa 38. 60-185, Skorzewo, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 050337017.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 050337017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01305

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Denzo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 49/2023 del 23 febbraio 2023

Procedura europea: MT/H/0308/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DENZO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto

(RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezioni:

«10000 UI capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180013 (in base 10) 1HVCXF (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 4 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180025 (in base 10) 1HVCXT (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 8 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180037 (in base 10) 1HVCY5 (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180049 (in base 10) 1HVCYK (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 1 capsula in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180052 (in base 10) 1HVCYN (in base 32)

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180064 (IN BASE 10) 1HVCZ0 (IN BASE 32);

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050180076 (IN BASE 10) 1HVCZD (IN BASE 32).

Principio attivo: Colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Dertop»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 50/2023 del 23 febbraio 2023

Procedura europea: MT/H/0307/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DERTOP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia;

confezioni:

«10000 UI capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177017 (in base 10) 1HV8ZT (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 4 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177029 (in base 10) 1HV905 (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 8 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177031 (in base 10) 1HV907 (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177043 (in base 10) 1HV90M (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 1 capsula in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177056 (in base 10) 1HV910 (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177068 (in base 10) 1HV91D (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050177070 (in base 10) 1HV91G (in base 32).

Principio attivo: colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura: per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01332

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Borso del Grappa

Si rende noto che, sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 91 del 25 novembre 2022, è stata aggiornata la pericolosità idraulica presente nel Comune di Borso del Grappa (VI).

A seguito dell'affissione all'albo pretorio del Comune di Borso del Grappa, avvenuta nei termini previsti dalla normativa, è pervenuta una osservazione che la conferenza operativa con parere n. 8 del 9 febbraio 2023, non ha ritenuto accoglibile.

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

23A01397

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Lastebasse

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 4 del 18 gennaio 2023, è stata aggiornata la pericolosità idraulica presente nel Comune di Lastebasse (VI).

L'affissione all'albo pretorio del Comune di Lastebasse è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non è pervenuta alcuna osservazione.

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

23A01398

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Salonicco (Grecia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Christos Sarantopoulos, Console onorario in Salonicco (Grecia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Atene;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Atene;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d' Italia in Atene;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Atene;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD, presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità, presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Atene e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Atene, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Atene;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Atene;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01333

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Corfù (Grecia)

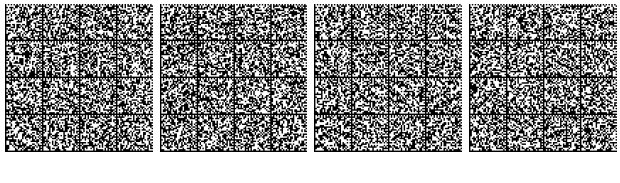
IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Federico Valsamis, Console onorario in Corfù (Grecia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;



b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Atene;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Atene;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Atene;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Atene;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD, presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità, presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Atene e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Atene, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Atene;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Atene;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01334

Rilascio di *exequatur*

In data 24 febbraio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Gianpiero Succi, Console onorario della Repubblica federale democratica di Etiopia in Genova.

23A01362

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Riconoscimento della Fondazione Cetacea Onlus, in Riccione, quale istituto scientifico

Con decreto dirigenziale n. 125905 del 27 febbraio 2023 del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057, la Fondazione Cetacea Onlus con sede in Riccione è riconosciuta quale «Istituto scientifico».

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: www.politicheagricole.it

23A01353

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1392 datato 14 febbraio 2023 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito al Generale di Corpo d'armata Nicola Zanelli, nato il 6 luglio 1963 a Castelnovo ne' Monti (RE), con la seguente motivazione:

«Ufficiale Generale impiegato in attività di alto profilo, disimpegnava i molteplici incarichi assegnati con saggezza e limpida visione degli obiettivi da perseguire, dando prova di fierezza morale, indiscutibile perizia e indomita determinazione. Grazie alla sua ferma e intelligente guida, costantemente volta all'esempio, conseguiva rilevanti e ambiziosi obiettivi in delicatissimi e sensibili contesti sia all'estero, dove ha saputo dirigere e coordinare con audacia unità e comandi dell'Alleanza Atlantica nella fase finale della Missione in Afghanistan e sia in Patria, dove in veste di comandante di reparti di Forze speciali, ha fornito un decisivo impulso al potenziamento dello specifico comparto. Magnifica figura di militare che ha contribuito, con il suo costante e incisivo operato, a elevare il lustro e il prestigio dell'Esercito italiano in ambito nazionale e internazionale». Territorio nazionale ed estero, 2006 - 2021.

23A01363

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-056) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

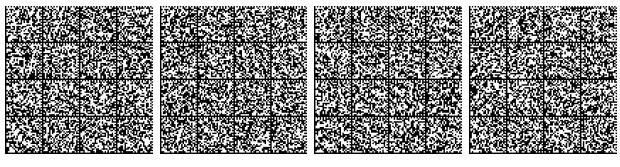
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

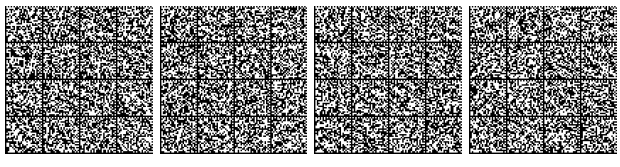
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- 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)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

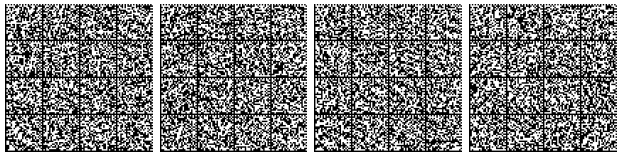
Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00