

mente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d*) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1238 della Commissione dell'11 dicembre 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 332 del 17 dicembre 2009 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 26 aprile 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio», confermato con decreto ministeriale dell'11 luglio 2016;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b*) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio ri-

chiedente a mezzo pec in data 19 gennaio 2020 (prot. Mi-paaf n. 3692) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità in data 30 luglio 2019 (prot. Mi-paaf n. 47744) nonché sulla base di chiarimenti e integrazioni forniti sia da Agroqualità che dal Consorzio;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 10 aprile 2013 al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP con sede legale in Sant'Anastasia, Via Padre Michele Abete n. 2, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 aprile 2013 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01722

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

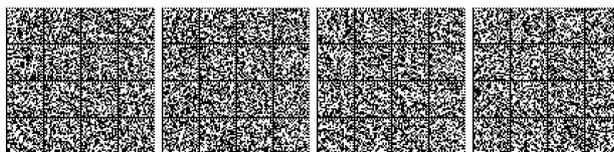
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE
E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO
E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 23 marzo 2020.

Agevolazioni alle imprese Emergenza COVID-19. (Ordinanza n. 4).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL
COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E
CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19.

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del



Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto, altresì, l'art. 5 del medesimo decreto, che istituisce una specifica misura di incentivo alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale, operante secondo modalità compatibili con la normativa europea, autorizzando a tal fine la spesa complessiva di 50 milioni di euro per l'anno 2020, stabilendo tra l'altro che:

a) per assicurare la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, in relazione alla inadeguata disponibilità degli stessi nel periodo di emergenza COVID-19, il Commissario straordinario di cui al citato art. 122 è autorizzato a erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati;

b) il Commissario straordinario si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. - Invitalia, in qualità di soggetto gestore della misura;

c) entro cinque giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge, il Commissario straordinario definisce e avvia la misura e fornisce specifiche disposizioni per assicurare la gestione della stessa;

Visto l'art. 107, paragrafo 3, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi del quale possono considerarsi compatibili con il mercato interno gli aiuti destinati a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro;

Visto l'art. 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea secondo cui l'Unione garantisce un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le sue politiche ed attività e che prevede che l'azione dell'Unione si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 13 marzo 2020- COM (2020) 112 final - «Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020- COM (2020) 1863 final - «Temporary Framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 2 marzo 2020 e, in particolare, l'art. 34, che detta disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020, con la quale sono fornite indicazioni in ordine ai dispositivi di protezione individuali;

Vista la decisione della Commissione europea del 22 marzo 2020-C(2020) 1887 con la quale l'aiuto di Stato SA 56785 «product ...» viene considerato compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, punto 3, lettera b) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 marzo 2020, con il quale il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 122 del più volte citato decreto-legge n. 18/2020;

Dispone:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente ordinanza, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto-legge»: il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020;

b) «Agenzia»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. - Invitalia;

c) «dispositivi medici»: strumenti, apparecchi e impianti utilizzati per finalità diagnostiche o terapeutiche nella cura del virus COVID-19 quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, respiratori e attrezzature connesse;

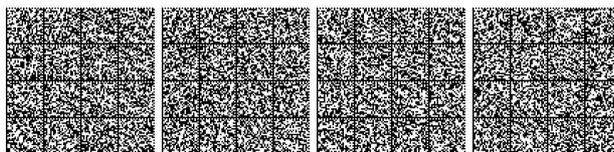
d) «dispositivi di protezione individuale»: dispositivi di protezione individuali (DPI) quali occhiali protettivi o visiere, mascherine, guanti e tute di protezione, come individuati dalla circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020 e altri dispositivi equiparati ai sensi dell'art. 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9;

e) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. La presente ordinanza, considerata la necessità di contrastare più efficacemente il progredire dell'epidemia COVID 19, nonché la situazione attuale di carenza di liquidità di cui soffrono le imprese italiane del comparto, fornisce, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge, le disposizioni volte a consentire l'attuazione e la gestione ad opera dell'agenzia della misura di incentivazione alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale prevista dal medesimo art. 5.



Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui alla presente ordinanza sono pari, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del decreto-legge, a euro 50.000.000,00 (cinquantamila/00), fatti salvi eventuali incrementi della dotazione finanziaria disposti con successivi provvedimenti legislativi o amministrativi.

2. Per la gestione delle risorse di cui al comma 1 è utilizzato l'apposito conto corrente infruttifero intestato all'agenzia, aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 6 del decreto-legge.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Gli incentivi di cui alla presente ordinanza possono essere concessi a società di persone o di capitali ivi comprese le società cooperative di cui agli articoli 2511 e seguenti del codice civile, e le società consortili di cui all'art. 2615-ter del codice civile di qualsiasi dimensione localizzate sull'intero territorio nazionale.

2. Alla data di presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni, le imprese indicate al comma 1 devono:

a) essere regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese. Le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese. Tali soggetti dovranno dimostrare di possedere almeno una sede sul territorio italiano;

b) trovarsi nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali ad eccezione di quelle in continuità aziendali;

c) trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente;

d) essere in regime di contabilità ordinaria;

e) non rientrare tra le società che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata dal regolamento GBER alla data del 31 dicembre 2019.

3. Non possono in ogni caso essere ammesse ai benefici di cui alla presente ordinanza le imprese che si trovino in condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative. A tal fine le imprese rendono una specifica dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 5.

Programmi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui alla presente ordinanza i programmi di investimento volti all'incremento della disponibilità nel territorio nazionale di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale attraverso:

a) l'ampliamento della capacità di una unità produttiva esistente già adibita alla produzione di dispositivi medici e/o di dispositivi di protezione individuale;

b) la riconversione di una unità produttiva esistente finalizzata alla produzione di dispositivi medici e/o di dispositivi di protezione individuale.

2. I programmi di investimento di cui al comma 1 devono:

a) essere avviati successivamente alla data di pubblicazione del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

b) essere completati entro il termine indicato nella domanda di agevolazione e, in ogni caso, entro il termine massimo di centottanta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione alle agevolazioni. Per data di completamento si intende la data dell'ultimo titolo di spesa dichiarato ammissibile;

c) prevedere spese ammissibili, al netto dell'IVA, non inferiori a euro 200.000,00 (duecentomila/00) e non superiori a euro 2.000.000,00 (duemilioni/00).

Art. 6.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui alla presente ordinanza le spese necessarie alle finalità del programma di investimento relative a:

a) opere murarie strettamente necessarie alla installazione o al funzionamento dei macchinari o impianti ad uso produttivo;

b) macchinari, impianti ed attrezzature varie commisurate alle esigenze del ciclo produttivo;

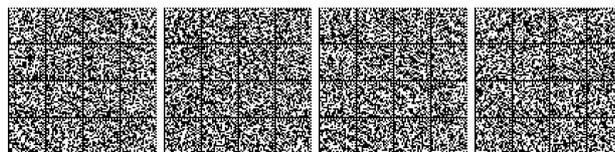
c) programmi informatici commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa.

2. È, altresì, ritenuto ammissibile alle agevolazioni un importo a copertura delle esigenze di capitale circolante, fino a un massimo del 20% del totale delle spese di cui al comma 1. Le esigenze di capitale circolante devono essere giustificate nell'ambito della scheda illustrativa del programma e possono essere utilizzate ai fini del pagamento, a titolo esemplificativo, di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci, degli eventuali canoni di locazione dell'immobile adibito alla produzione, dei costi del personale e delle utenze.

Art. 7.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni sono concesse, nel limite del massimale di aiuto di cui al successivo comma 5, nella forma del finanziamento agevolato sulla base di una percentuale massima del 75% delle spese ammissibili.



2. Il finanziamento agevolato deve essere restituito dal soggetto beneficiario senza interessi a decorrere dalla data dell'ultima erogazione, secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno, in un periodo della durata massima di otto anni, incluso un anno di preammortamento. Il finanziamento agevolato non è assistito da particolari forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

3. Ai fini della determinazione dell'equivalente sovvenzione lordo del finanziamento agevolato si applica la metodologia di cui alla comunicazione n. 14/2008. A tal fine è utilizzato il tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, determinato applicando al tasso base una maggiorazione in termini di punti base conforme a quanto previsto dalla medesima comunicazione.

4. Nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2 lettera b), avvenga entro quindici giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione alle agevolazioni, è riconosciuto uno sconto, nei limiti di cui al successivo comma 5, in linea capitale pari al 100% dell'importo del finanziamento che la beneficiaria è tenuta a restituire.

Nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2, lettera b), avvenga entro trenta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione, lo sconto, nei limiti di cui al successivo comma 5, in linea capitale sarà pari al 50% del finanziamento da restituire.

Nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2, lettera b), avvenga entro sessanta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione, lo sconto, nei limiti di cui al successivo comma 5, in linea capitale sarà pari al 25% del finanziamento da restituire.

Resta inteso che, nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2, lettera b), avvenga oltre sessanta giorni e comunque entro il termine massimo di centottanta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione, la quota da restituire sarà pari all'intero importo del finanziamento.

Lo sconto in linea capitale verrà computato come contributo in conto impianti, per la parte del finanziamento relativa all'investimento, e come contributo in conto gestione, per la parte del finanziamento relativa al circolante.

5. L'importo massimo delle agevolazioni concedibili, in termini di aiuto (inteso come Equivalente sovvenzione lorda), non può essere superiore a 800.000,00 euro. Pertanto, nel caso in cui il valore complessivo delle agevolazioni calcolato come indicato ai commi precedenti, superi il predetto massimale, lo sconto in linea capitale viene corrispondentemente ridotto.

6. I soggetti beneficiari devono garantire la copertura finanziaria del programma di investimento ammesso alle agevolazioni, attraverso risorse proprie ovvero mediante

finanziamento esterno in una forma priva di qualsiasi tipo di sostegno pubblico, in misura almeno pari al 25 per cento delle spese ammissibili complessive.

7. Le agevolazioni di cui al presente articolo non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse a qualsiasi titolo per le medesime spese.

Art. 8.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui alla presente ordinanza sono concesse mediante una procedura valutativa «a sportello».

La valutazione delle domande è effettuata in base all'ordine cronologico di presentazione delle stesse.

2. Le domande di agevolazione di cui al comma 1 possono essere presentate a partire dalle ore 12,00 del 26 marzo 2020. L'agenzia provvederà a pubblicizzare i termini di apertura sul proprio sito istituzionale all'indirizzo www.invalitalia.it

3. Le domande di accesso devono essere redatte in lingua italiana e compilate esclusivamente in formato elettronico e presentate utilizzando la procedura informatica e gli schemi messi a disposizione nel sito internet www.invalitalia.it secondo le istruzioni fornite dall'agenzia. La presentazione della domanda con modalità diverse da quelle indicate al presente comma costituiscono motivo di irricevibilità della stessa.

4. La domanda contiene, tra l'altro:

a) i dati anagrafici dell'impresa richiedente, ivi inclusi gli estremi del conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, alla realizzazione del programma e sul quale verranno erogate le agevolazioni di cui alla presente ordinanza;

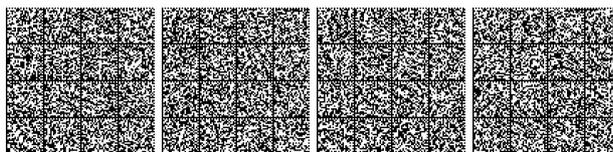
b) dichiarazione del legale rappresentante, resa secondo le modalità stabilite dalla prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta, da parte dell'Agenzia delle informazioni antimafia per i soggetti sottoposti alla verifica di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, come modificato e integrato dal decreto legislativo 15 novembre 2012, n. 218;

c) dichiarazione possesso requisiti secondo quanto stabilito dall'art. 4, comma 2;

d) la descrizione del soggetto proponente, il piano degli investimenti e le previsioni di copertura dei costi, con indicazione delle modalità di apporto dei mezzi propri e/o dei finanziamenti di terzi;

e) relazione tecnica asseverata da parte di un tecnico abilitato iscritto all'albo professionale, attestante la capacità produttiva giornaliera dell'impresa ante e post investimento richiesto, la funzionalità, la pertinenza e la congruità del programma d'investimento e delle spese ad esso riferite rispetto agli obiettivi produttivi del programma stesso, nonché le caratteristiche tecniche dei dispositivi, ivi incluso l'eventuale possesso di certificazioni di prodotto. La relazione deve inoltre esplicitare gli eventuali necessari adempimenti autorizzativi e la relativa tempistica di ottenimento al fine di attestare la cantierabilità del programma;

f) l'impegno alla messa a disposizione dei dispositivi prodotti in favore del Commissario straordinario al fine della relativa acquisizione, ai valori di mercato correnti



al 31 dicembre 2019, sulla base dei fabbisogni riscontrati dallo stesso Commissario e su sua richiesta, sentito il Dipartimento della protezione civile. L'acquisizione può avvenire anche per il tramite dell'Agenzia ai sensi dell'art. 122 del decreto-legge e, su richiesta del Commissario, include la consegna dei dispositivi ad opera dell'impresa beneficiaria;

g) ultimi due bilanci di esercizio approvati o documentazione equipollente.

5. La domanda di agevolazione deve essere sottoscritta, a pena di invalidità, dal legale rappresentante dell'impresa mediante firma digitale, nel rispetto di quanto disposto dal Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 9.

Valutazione istruttoria

1. L'agenzia procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni sulla base della documentazione presentata dall'impresa richiedente, verificando, in particolare, la coerenza della documentazione pervenuta e l'adeguatezza del programma rispetto agli obiettivi del decreto-legge.

2. L'agenzia, in particolare:

a) verifica la sussistenza delle condizioni per la concessione delle agevolazioni, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione presentata nonché l'ammissibilità delle spese esposte, determinando l'importo delle agevolazioni concedibili;

b) accerta la validità tecnico-economica e finanziaria del programma secondo i seguenti elementi:

1) credibilità del soggetto proponente in termini di adeguatezza e coerenza rispetto al progetto proposto;

2) fattibilità tecnica del programma, intesa come capacità del programma proposto di determinare un incremento della produzione, a seguito del completamento del piano degli investimenti e credibilità del cronoprogramma degli investimenti;

3) solidità economica-finanziaria-patrimoniale del soggetto proponente.

Art. 10.

Concessione ed erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono concesse dall'agenzia in seguito ad un provvedimento di ammissione che dovrà essere sottoscritto per accettazione dalla beneficiaria entro cinque giorni dalla relativa notifica. Le agevolazioni non potranno essere concesse successivamente al 31 dicembre 2020.

2. L'erogazione delle agevolazioni avviene sul conto corrente di cui all'art. 8, comma 4, lettera a), in due quote, la prima delle quali, pari al 60% delle agevolazioni complessivamente concesse, a seguito dell'accettazione del provvedimento di cui al comma 1.

3. La seconda quota a saldo è erogata a seguito del completamento del programma di investimenti così come determinata dall'ultimo titolo di spesa inerente

al programma agevolato. La richiesta di erogazione del saldo dovrà essere presentata all'agenzia entro trenta giorni dal completamento del programma unitamente ai titoli di spesa relativi agli investimenti realizzati, alla documentazione attestante l'avvenuto integrale pagamento dei predetti titoli e all'ulteriore documentazione successivamente indicata sul sito internet dell'agenzia. L'erogazione del saldo è subordinata alle positive verifiche in merito alla effettiva capacità del programma realizzato di conseguire gli obiettivi dichiarati in sede di domanda e asseverati nella relazione tecnica di cui all'art. 8, comma 4, lettera e).

4. A seguito dell'erogazione della quota a saldo riferita al programma degli investimenti, la beneficiaria potrà presentare la richiesta di erogazione della quota di contributo riferita al capitale circolante sulla base della documentazione che sarà indicata sul sito dell'agenzia.

L'importo di tale contributo sarà commisurato all'ammontare dell'investimento effettivamente ammesso alle agevolazioni.

5. A conclusione del programma l'impresa dovrà presentare apposita dichiarazione di entrata in produzione degli investimenti agevolati e della messa a disposizione del Commissario dei dispositivi.

Art. 11.

Variazioni

1. Eventuali variazioni dell'impresa beneficiaria conseguenti a operazioni societarie o a cessioni a qualsiasi titolo dell'attività, ovvero variazioni del programma d'investimento relative agli obiettivi, alla modifica della tempistica di realizzazione, fermo restando il termine massimo di centottanta giorni per completare il programma, alla localizzazione delle attività devono essere tempestivamente comunicate all'agenzia affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni ed adempimenti. La comunicazione deve essere accompagnata da una argomentata relazione illustrativa.

2. Fino a quando la proposta di variazione di cui al comma 1 non è stata approvata l'agenzia sospende l'erogazione delle agevolazioni.

Art. 12.

Ulteriori adempimenti a carico delle imprese beneficiarie

1. L'impresa beneficiaria, oltre al rispetto degli adempimenti previsti dalla presente ordinanza, è tenuta a:

a) tenere a disposizione tutti i documenti giustificativi relativi alle spese rendicontate per i cinque anni successivi al completamento del programma;

b) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, le ispezioni ed i monitoraggi finalizzati a verificare le condizioni di mantenimento delle agevolazioni;

c) corrispondere a tutte le richieste formulate dall'agenzia di informazioni, dati e rapporti tecnici.



Art. 13.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui alla presente ordinanza sono revocate, in misura totale o parziale, nei seguenti casi:

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

b) fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero apertura nei confronti della medesima di altra procedura concorsuale con finalità liquidatorie;

c) mancata realizzazione del programma d'investimento nei termini indicati all'art. 5, comma 2;

d) non mantenimento dei beni per l'uso previsto per una durata pari ad almeno due anni dal completamento dell'investimento;

e) mancata restituzione protratta per oltre un anno delle rate del finanziamento concesso;

f) in tutti gli altri casi previsti dal provvedimento di concessione.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2020

Il Commissario straordinario
ARCURI

20A01824

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Emgality», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 15/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

