Visto il regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e che stabilisce, tra l'altro, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli e che, dal 7 dicembre 2019, sarà applicato in sostituzione del regolamento (CE) n. 606/2009;

Vista in particolare la tabella 1 della parte A dell'Allegato I del regolamento (UE) 2019/934 che autorizza la pratica enologica del trattamento con isotiocianato di allile in Italia «purché conforme alla legislazione nazionale» laddove l'allegato IA del regolamento (CE) n. 606/2009 prevede che tale pratica è consentita soltanto in Italia «finché non venga vietata dalla legislazione nazionale»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/935 della Commissione del 16 aprile 2019 recante, tra l'altro, le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i metodi di analisi per determinare le caratteristiche fisiche, chimiche e organolettiche dei prodotti vitivinicoli e il metodo di analisi per la determinazione dell'isotiocianato di allile;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il parere favorevole della filiera produttiva;

Ritenuto necessario assicurare la continuità di uso del trattamento con isotiocianato di allile;

Vista la nota della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute del 21 novembre 2019, prot. n. 66237, con la quale si comunica che non vi sono osservazioni in merito;

Vista la PEC del 7 gennaio 2020 (Identificativo:433A14F0-3063-BF9A-E11C-2712E1D121A1) dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute, con cui si comunica che non vi sono specifici riferimenti normativi che richiedano la necessità di adottare di concerto il presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

È consentito l'impiego di dischi di paraffina pura impregnati di isotiocianato di allile per il trattamento del vino e del mosto di uve parzialmente fermentato destinato al consumo umano diretto tal quale, in concentrazione non superiore a:

mg 5/g per i supporti di circa 1 grammo;

mg 17/g per i supporti di circa 7 grammi;

mg 20/g per i supporti di circa 20 grammi.

Nel vino non deve essere presente alcuna traccia di isotiocianato di allile. Detto trattamento non dovrà comunque lasciare nel vino alcun odore e sapore di isotiocianato di allile.

Art. 2.

L'impiego dell'isotiocianato di allile in supporti di paraffina, secondo le misure indicate nell'art. 1, è consentito solo in recipienti di capacità superiore a 20 litri.

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

Roma, 23 gennaio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A00710

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 febbraio 2020.

Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 630).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerato che nella summenzionata situazione si sta verificando l'insorgenza di rischi connessi ad agenti virali trasmissibili, che in ragione della loro intensità o diffusione debbono, con immediatezza di intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo;

Ritenuto che tale contesto emergenziale, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di previsione e prevenzione, impone l'assunzione immediata di iniziative di carattere straordinario ed urgente finalizzate ad acquisire la disponibilità di personale, beni e servizi, individuando altresì idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento nell'ambito della definizione di un quadro di misure operative, anche strutturali, di carattere preparatorio per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Considerato che il Ministro della salute ha già adottato specifiche misure con ordinanze contingibili ed urgenti di sanità pubblica del 25 e del 30 gennaio 2020, che hanno previsto rispettivamente misure di rafforzamento del personale sanitario da impiegare nelle attività di controllo sanitario, nonché misure di interdizione del traffico aereo;

Considerato che le Province autonome di Trento e di Bolzano dispongono di potestà legislativa esclusiva per la protezione civile ai sensi dell'art. 8, punto 13, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e dell'esercizio delle conseguenti funzioni amministrative, ai sensi dell'art. 16, comma 1, del medesimo decreto;

Considerato che l'art. 35, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381 dispone, per le Provincie autonome di Trento e Bolzano, che gli interventi dello Stato hanno carattere aggiuntivo rispetto a quelli regionali e provinciali e, in presenza di tali interventi, sono fatte salve le competenze provinciali e l'operatività dell'ordinamento provinciale;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Vista la nota del Ministro della salute del 1° febbraio 2020;

Vista la nota del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° febbraio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Dispone:

Art. 1.

Coordinamento degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi citati in premessa, il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del medesimo Dipartimento, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e soggetti privati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, per il tramite dei soggetti di cui al comma 1, coordina la realizzazione degli interventi finalizzati:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dall'emergenza in rassegna oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità, con particolare riferimento alla prosecuzione delle misure urgenti già adottate dal Ministro della salute con le ordinanze indicate in premessa, alla disposizione di eventuali ulteriori misure di interdizione al traffico aereo, terrestre e marittimo sul territorio nazionale, al rientro delle persone presenti nei paesi a rischio ed al rimpatrio assistito dei cittadini stranieri nei paesi di origine esposti al rischio, all'invio di personale specializzato all'estero, all'acquisizione di farmaci, dispositivi medici, di protezione individuale, e biocidi, anche per il tramite dei soggetti attuatori di cui al comma 1, alla requisizione di beni mobili, mobili registrati e immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, nonché alla gestione degli stessi assicurando ogni forma di assistenza alla popolazione interessata;

b) al ripristino o potenziamento, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture necessari al superamento dalla specifica emergenza ed all'adozione delle misure volte a garantire la continuità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria nei territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

3. Le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi sono trasferite, anche a mezzo di anticipazione, ai soggetti di cui al comma 1 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione in originale comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono alla rendicontazione secondo quanto disposto rispettivamente dalla legge provinciale di contabilità n. 7 del 14 settembre 1979 e dalla legge provinciale di contabilità n. 1 del 2002.

4. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

5. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 4, il Capo del Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 1, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione nel possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Comitato tecnico-scientifico

1.Per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile si avvale di un Comitato tecnico-scientifico, istituito con proprio provvedimento, composto dal segretario generale del Ministero della salute, dal direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, dal direttore dell'ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, dal direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani», dal Presidente dell'lstituto superiore di sanità, da un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome e dal coordinatore dell'ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato. Il Comitato può essere integrato in relazione a specifiche esigenze.

2. I componenti del Comitato di cui al comma 1 operano nell'ambito dei doveri d'ufficio. Per la partecipazione al Comitato non sono dovuti ai componenti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Capo del Dipartimento della protezione civile e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-undicies, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

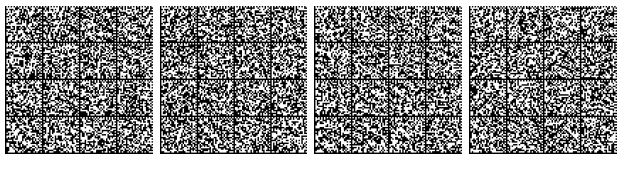
Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;



25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure;

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle Prefetture;

6.Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro;

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione per le Province autonome di Trento e di Bolzano limitatamente alle disposizioni richiamate che non rientrano nelle competenze attribuite dall'ordinamento statutario alle province medesime. Con riguardo alle disposizioni che rientrano nelle materie attribuite dallo Statuto e dalle relative norme di attuazione, alle finalità del presente articolo provvedono le province medesime secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Art. 4.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinques* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 5.

Trattamento dati personali

1. Nell'ambito dell'attuazione delle attività di protezione civile connesse allo svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza, allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, i soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché quelli individuati ai sensi dell'art. 1 della presente ordinanza, possono realizzare trattamenti, ivi compresa la comunicazione tra loro, dei dati personali, anche relativi agli articoli 9 e 10 del regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE, necessari per l'espletamento della funzione di protezione civile al ricorrere dei casi di cui agli articoli 23, comma 1 e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, fino al 30 luglio 2020.

2. La comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE è effettuata, nei casi in cui essa risulti indispensabile, ai fini dello svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza.

3. Il trattamento dei dati di cui ai commi 1 e 2 è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del citato regolamento n. 2016/679/UE, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

4. In relazione al contesto emergenziale in atto, nonché avuto riguardo all'esigenza di contemperare la funzione di soccorso con quella afferente alla salvaguardia della riservatezza degli interessati, i soggetti di cui al comma 1 conferiscono le autorizzazioni di cui all'art. 2-*quaterdecies*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con modalità semplificate, ed anche oralmente.

Art. 6.

Clausola di salvaguardia delle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

2. Per i territori delle Province di Bolzano e Trento, le misure previste dalla presente ordinanza sono disposte, d'intesa con il Capo del Dipartimento della protezione civile, dalla provincia autonoma competente nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

Art. 7.

Copertura finanziaria

3. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, nel limite massimo di euro 5.000.000,00.

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

Roma, 3 febbraio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A00802

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 gennaio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Hefiya». (Determina n. 105/2020).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Hefiya» (adalimumab) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 luglio 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/18/1287/001 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza;*

EU1/18/1287/002 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza;*

EU1/18/1287/003 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 6 (3×2) siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza;*

EU1/18/1287/004 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 1 penna preriempita;*

EU1/18/1287/005 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 2 penne preriempite;*

EU1/18/1287/006 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 6 (3×2) penne preriempite (confezione multipla).*

Titolare A.I.C.: Sandoz Gmbh, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl - Austria.

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

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

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

