

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 7 ottobre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 ottobre 2020, n. 125.

Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020. (20G00144)

Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 ottobre 2020.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (20A05463)

Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 6 agosto 2020.

Assegnazione delle risorse finanziarie alle regioni, all'Ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa e all'Associazione della Croce rossa italiana per l'anno 2020. (20A05365)

Pag. 5

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

PROVVEDIMENTO 28 settembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Colline di Romagna» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003. (20A05323)

Pag. 8



PROVVEDIMENTO 28 settembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pecorino Siciliano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996. (20A05324) *Pag.* 8

PROVVEDIMENTO 28 settembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Casatella Trevigiana» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 487 del 2 giugno 2008. (20A05325) *Pag.* 12

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 28 settembre 2020.

Proroga della gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Ambiente 1», in Roma. (20A05322) *Pag.* 15

**Ministero per i beni e le attività
culturali e per il turismo**

DECRETO 3 agosto 2020.

Aggiornamento dell'elenco delle attrazioni dello spettacolo viaggiante. (20A05366) *Pag.* 16

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 6 agosto 2020.

Disciplina dell'elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione. (20A05391) *Pag.* 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 settembre 2020.

Rettifica della determina n. 300/2020 del 26 marzo 2020 relativa al medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's». (Determina n. DG/985/2020). (20A05326) *Pag.* 23

DETERMINA 28 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emla», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/978/2020). (20A05327) *Pag.* 24

DETERMINA 28 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/979/2020). (20A05328) *Pag.* 25

DETERMINA 28 settembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di pay-back in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Darzalex». (Determina n. DG/980/2020). (20A05329) *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micafungina Xellia» (20A05367) *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG». (20A05368) *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Vi.Rel Pharma». (20A05369) *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptina Tecnigen». (20A05370) *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil EG». (20A05371) *Pag.* 34

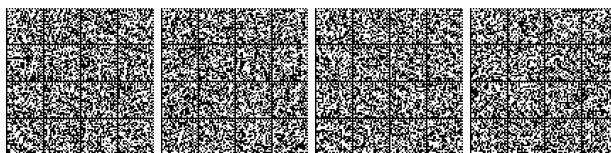
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib EG». (20A05372) *Pag.* 34

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali e sui Libretti di risparmio (20A05448) *Pag.* 35



Ministero della giustizia		Presidenza del Consiglio dei ministri	
Istituzione della residenza notarile di Corigliano - Rossano (20A05385).....	Pag. 35	Avvio della consultazione della procedura di valutazione ambientale strategica del «Programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferi- co». (20A05392)	Pag. 35
Istituzione della residenza notarile di Godiasco Salice Terme (20A05386)	Pag. 35		





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 ottobre 2020, n. 125.

Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2020/739 della Commissione, del 3 giugno 2020, che modifica l'allegato III della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo e che modifica la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione;

Tenuto conto che l'organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare adeguate e proporzionate misure di contrasto e contenimento alla diffusione del predetto virus;

Considerato che la curva dei contagi in Italia dimostra che persiste una diffusione del virus che provoca focolai anche di dimensioni rilevanti, e che sussistono pertanto le condizioni oggettive per il mantenimento delle disposizioni emergenziali e urgenti dirette a contenere la diffusione del virus;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di dare attuazione alla citata direttiva (UE) 2020/739, entro il termine di recepimento fissato per la data del 24 novembre 2020;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prorogare i termini di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di assicurare la continuità operativa del sistema di allerta COVID;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 ottobre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti strettamente connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza da COVID-19

1. All'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 gennaio 2021»;

b) al comma 2, dopo la lettera *hh*) è aggiunta la seguente: «*hh-bis*) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

2) i bambini di età inferiore ai sei anni;

3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.».

2. Al decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 16, le parole «, ampliative o restrittive, rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2» sono sostituite dalle seguenti: «restrittive rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2, ovvero, nei soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai citati decreti e d'intesa con il Ministro della salute, anche ampliative»;

b) all'articolo 3, comma 1, le parole «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 gennaio 2021».

3. Al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 3, le parole: «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2020»;

b) all'Allegato 1 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il numero 16 è inserito il seguente: «16-*bis* Articolo 87, commi 6 e 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;



2) il numero 18 è sostituito dal seguente: «18 Articolo 101, comma 6-ter, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

3) dopo il numero 19 è inserito il seguente: «19-bis Articolo 106 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

4) dopo il numero 24 è inserito il seguente: «24-bis Articolo 4 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40»;

5) i numeri 28 e 29 sono soppressi;

6) dopo il numero 30-bis sono inseriti i seguenti:

«30-ter Articolo 33 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

30-quater Articolo 34 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77»;

7) dopo il numero 33 è inserito il seguente: «33-bis Articolo 221, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77»;

8) dopo il numero 34 è aggiunto il seguente: «34-bis Articolo 35 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104».

4. All'articolo 87, comma 8, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole: «del comma 1, primo periodo,» sono sostituite dalle seguenti: «dei commi 6 e 7».

Art. 2.

Continuità operativa del sistema di allerta COVID

1. All'articolo 6, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Al solo fine indicato al comma 1, previa valutazione d'impatto ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679, è consentita l'interoperabilità con le piattaforme che operano, con le medesime finalità, nel territorio dell'Unione europea.»;

b) al comma 6, le parole: «dello stato di emergenza disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e comunque non oltre il 31 dicembre 2020,» sono sostituite dalle seguenti: «delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria, legate alla diffusione del COVID-19 anche a carattere transfrontaliero, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque entro il 31 dicembre 2021,».

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 3 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 3.

Proroga di termini in materia di nuovi trattamenti di cassa integrazione ordinaria, assegno ordinario e cassa integrazione in deroga

1. I termini di cui all'articolo 1, commi 9 e 10, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», sono differiti al 31 ottobre 2020.

Art. 4.

Attuazione della direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020, concernente l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo

1. All'allegato XLVI del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nella sezione VIRUS, dopo la voce: «Coronaviridae - 2» è inserita la seguente: «Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ^(0a) - 3»; la nota 0a) è così formulata: «0a) In linea con l'articolo 16, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il lavoro di laboratorio diagnostico non propagativo riguardante il SARS-CoV-2 deve essere condotto in una struttura in cui si utilizzano procedure equivalenti almeno al livello di contenimento 2. Il lavoro propagativo riguardante il SARS-CoV-2 deve essere condotto in un laboratorio con livello di contenimento 3 a una pressione dell'aria inferiore a quella atmosferica.».

Art. 5.

Ultrattività del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020

1. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, e comunque non oltre il 15 ottobre 2020, continuano ad applicarsi le misure previste nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 settembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2020, n. 222, nonché le ulteriori misure, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera hh-bis), del decreto-legge n. 19 del 2020, come introdotta dal presente decreto, dell'obbligo di avere sempre con sé un dispositivo di protezione delle vie respiratorie, nonché dell'obbligo di indossarlo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche del luogo o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, ma con esclusione dei predetti obblighi:

a) per i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

b) per i bambini di età inferiore ai sei anni;



c) per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché per coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a eccezione di quanto previsto dal comma 2.

2. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al n. 34-*bis* dell'allegato 1 al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, come modificato dal presente decreto, è autorizzata per l'anno 2020 l'ulteriore spesa di euro 6.197.854 di cui euro 1.365.259 per il pagamento delle prestazioni di lavoro straordinario ed euro 4.832.595 per gli altri oneri connessi all'impiego del personale. Alla copertura degli oneri di cui al presente comma, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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 7 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

20G00144

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 ottobre 2020.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 OTTOBRE 2020

Visto il 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 in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e con la quale sono stati stanziati euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 marzo 2020 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è integrato di euro 100.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visto in particolare l'art. 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27 che prevede, tra l'altro, che con delibera del Consiglio dei ministri vengono stanziati apposite risorse finanziarie, in favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, per l'acquisizione dei beni e per le attività di cui al medesimo art. 122, a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2020 con la quale è stato disposto uno stanziamento di euro 450.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, in favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020;

