Le nuove disposizioni entrano in vigore dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le nuove disposizioni si applicano dalla data di entrata in vigore.

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito *web* della Banca d'Italia.

Roma, 22 febbraio 2022

Il Governatore: VISCO

Delibera n. 74/2022.

ALLEGATO

Capitolo XII *bis*
MISURE MACROPRUDENZIALI BASATE SULLE CARATTERISTICHE DEI CLIENTI O DEI FINANZIAMENTI

Sezione I.
Disposizioni generali

1. Premessa.

Il presente Capitolo disciplina gli strumenti macroprudenziali basati sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti (c.d. misure *borrower-based*). Si tratta di misure non armonizzate a livello europeo che vengono utilizzate tipicamente per contrastare rischi sistemici derivanti dagli andamenti del mercato immobiliare e dai livelli elevati o crescenti del debito delle persone fisiche o persone giuridiche che svolgono attività non finanziarie. L'utilizzo di questi strumenti serve a controllare il flusso e la rischiosità dei nuovi prestiti. Ciò permette di contenere i livelli di indebitamento di chi riceve i finanziamenti, riducendone così la probabilità di insolvenza e di limitare le perdite per gli intermediari in caso di mancata restituzione dei prestiti.

2. Destinatari della disciplina.

Il Capitolo si applica alle misure basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti rivolte agli istituti che concedono finanziamenti relativi ai servizi di pagamento conformemente a quanto previsto dal Capitolo IV, Sezione I, paragrafo 3.

Sezione II.
Disciplina delle misure macroprudenziali basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti

1. Rinvio.

Per l'applicazione delle misure macroprudenziali basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti rivolte agli istituti di pagamento e agli istituti di moneta elettronica si applicano le disposizioni previste dalla circolare n. 285 del 17 dicembre 2013 «Disposizioni di vigilanza per le banche», Parte Terza, Capitolo 12, Sezione II.

22A01380

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) - Assegnazione di risorse per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto. (Delibera n. 6/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto l'art. 66 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modifiche e integrazioni che, al comma 1, istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale e, al comma 2, demanda al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative in materia;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, il comma 354 con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.a. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (FRI), alimentato con le risorse del risparmio postale e con una dotazione iniziale di 6.000,00 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati e il successivo comma 355 che demanda la ripartizione del predetto fondo a questo Comitato;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e, in particolare, l'art. 6, con cui viene destinata una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo di cui all'art. 1, comma 354, della citata legge n. 311 del 2004, al sostegno di attività programmi e progetti strategici nel settore della ricerca e sviluppo, e l'art. 8, comma 1, lettera *b)*, che attribuisce a questo Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, come modificato dall'art. 26, comma 6-*bis* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Vista la decisione «C(2015) 9742 final» adottata il 6 gennaio 2016 dalla Commissione europea che riconosce che il regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto sia compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Aiuto di Stato SA.42821-Contratti di filiera e di distretto), come modificata al paragrafo (22) dalla decisione «C(2017) 1635 final» adottata il 15 marzo 2017,

in base alla quale il prescritto finanziamento bancario ordinario deve essere pari al 50 per cento dell'ammontare complessivo del finanziamento quale somma di quello ordinario e quello agevolato;

Vista la decisione «C (2020) 5920 final» adottata il 7 settembre 2020 dalla Commissione europea che proroga la durata al 31 dicembre 2027 del regime di Aiuto di Stato SA.42821-Contratti di filiera e di distretto e adegua la dotazione di bilancio complessiva del regime di aiuti esistente, aumentandola di 1.200.000.000,00 euro (Aiuti di Stato SA.57975 (2020/N) - Italia Contratti di filiera e di distretto);

Visto il decreto ministeriale prot. n. 1192 dell'8 gennaio 2016 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con il quale vengono definiti i criteri, le modalità e le procedure volte all'attuazione dei contratti di filiera e di distretto;

Viste le delibere CIPE n. 57 del 10 novembre 2014, n. 74 del 6 agosto 2015 e n. 24 del 1° maggio 2016, con le quali, complessivamente, a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI risultanti dalla prima ricognizione di cui al citato decreto interministeriale 26 aprile 2013, sono stati assegnati 240 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto e 200 milioni di euro al Ministero dello sviluppo economico per le misure agevolative a sostegno dell'economia sociale;

Vista la delibera CIPE n. 18 del 4 aprile 2019, con la quale, a valere sulla quota residua del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI, è stata approvata l'assegnazione di ulteriori 110 milioni di euro in favore del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto attuato con il citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 gennaio 2016;

Vista la delibera CIPE n. 9 del 17 marzo 2020, con la quale è stato esteso l'utilizzo delle risorse del FRI di competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai contratti di filiera nel settore del latte ovino;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare e al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 che ha approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera *h)* che prevede una dotazione di 1.203,3 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 per i contratti di filiera e di distretto;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 ed in particolare, l'art. 3, comma 9-*bis*, come introdotto dall'art. 1, comma 1, della citata legge di conversione, che stabilisce, anche al fine di promuovere gli investimenti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, che il limite massimo, entro il quale le risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) al 31 dicembre di ciascun anno sono destinate alle finalità perseguite dal Fondo crescita sostenibile, è ridotto al 50 per cento per le assegnazioni effettuate nel periodo 2022-2024.

Vista la nota del 13 settembre 2021, con la quale Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha comunicato l'esito dell'attività di monitoraggio con riferimento al primo semestre 2021, a valere sulle risorse derivanti dalla seconda ricognizione delle risorse FRI non utilizzate alla data del 31 dicembre 2018 precisando che per le finalità diverse da quelle del Fondo crescita sostenibile, nel limite del 30 per cento, la dotazione risulta pari ad euro 917.850.963,61;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 538579 del 18 ottobre 2021, concernente la proposta di assegnazione di 900 milioni di euro in favore della specifica misura a sostegno dei contratti di filiera e di distretto a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse residue del FRI, qualora disponibili a seguito della ricognizione di cui al citato decreto interministeriale 26 aprile 2013;

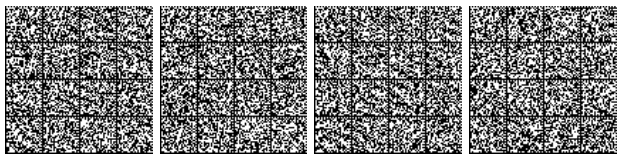
Considerato che la proposta evidenzia che la misura dei contratti di filiera e di distretto ha incontrato un notevole interesse nel settore di riferimento, determinando l'esaurimento delle risorse del Fondo di sviluppo e coesione del Piano operativo agricoltura (POA) ad essa destinati e una ulteriore richiesta di impiego di circa 350 milioni di euro e che, pertanto, risulta opportuno riservare nuovamente una quota di FRI per replicare e implementare la misura di aiuto nella parte di finanziamento agevolato;

Considerato che tale misura conserva il medesimo impianto già previsto nel Sottopiano 1 - «Contratti di filiera e di distretto» del POA e che, in particolare, si prevede l'impiego delle risorse messe a disposizione dal Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza per finanziare la quota parte di contributo in conto capitale prevista dallo schema di finanziamento dei Contratti di filiera e di distretto;

Considerato che i fondi derivanti dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza e la quota di FRI sarebbero destinati a finanziare programmi di investimento attraverso: *a)* lo scorrimento della graduatoria dei progetti già presentati nell'ambito del IV Bando 2015-2020 «Contratti di filiera e di distretto» nel settore agroalimentare di cui al citato decreto ministeriale prot. n. 1192 dell'8 gennaio 2016; *b)* l'emanazione di nuovi dispositivi di attuazione della misura agevolativa;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;



Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione di 900 milioni di euro in favore del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto.

2. La copertura finanziaria del regime di aiuto è posta a carico della quota del 50 per cento delle risorse residue del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), disponibili a seguito della ricognizione effettuata da Cassa depositi e prestiti e sulla base della effettiva utilizzabilità delle risorse certificata dalla stessa.

3. L'assegnazione di 900 milioni di euro di cui al precedente punto 1 è destinata al finanziamento delle agevolazioni per i contratti di filiera e di distretto e, in particolare, allo scorrimento della graduatoria dei progetti già presentati nell'ambito del IV Bando 2015-2020 «Contratti di filiera e di distretto» nel settore agroalimentare di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali prot. n. 1192 dell'8 gennaio 2016 e all'emanazione di nuovi dispositivi di attuazione della misura agevolativa.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera. In particolare, il Ministero presenterà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro il 30 giugno di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al punto 1 della presente delibera e dei relativi risultati.

5. La Cassa depositi e prestiti S.p.a. continuerà ad assicurare quanto previsto dal punto 8 della delibera di questo Comitato n. 76 del 2005, in esito all'attività di monitoraggio sul funzionamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 225

22A01379

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Tecnigen»

Estratto determina AAM/PPA n. 183/2022 del 24 febbraio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/337.

Cambio nome: N1B/2022/107.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede in via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale n. 03696500655.

Medicinale: LORMETAZEPAM TECNIGEN.

Confezioni:

«1 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 035908019;

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 035908021;

«2.5 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 20 ml - A.I.C. n. 035908033,

alla società Doc Generici Srl con sede legale in via Turati, 40 - 20121 Milano, codice fiscale n. 11845960159.

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Lormetazepam Doc» .

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01386

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cilodex»

Estratto determina IP n. 968 del 29 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CILODEX® 3 mg/ml/1 mg/ml Ohrentropfen, Suspension dalla Germania con numero di autorizzazione zul nr. 85150.00.00, intestato alla società Infectopharm Arzneimittel *and* Consilium GMBH Von-Humboldt-STR. 1 - 64646 Heppenheim e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14 - 2870 PUURS - Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate, MI.

Confezione:

«Cilodex» «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml - Codice A.I.C.: 049436013 (in base 10) 1H4PCF (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione;

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: 3 mg di ciprofloxacina come cloridrato e 1 mg di desametasone;