nata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 609 del 30 marzo 2016, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 91 del 19 aprile 2016, con la quale la società Sol S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Neophyr» (ossido nitrico), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041764046 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (UK/H/3968/01-03/DC);

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 855 del 17 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 265 del 12 novembre 2019, con la quale alla società Sol S.p.a. è stata rinnovata l'immissione in commercio del medicinale «Neophyr» (ossido nitrico), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041764046 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (BE/H/0289/001-003/DC);

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2021 con la quale la società Sol S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Neophyr» (ossido nitrico), relativamente alla confezione con codici A.I.C. n. 041764046;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta 7 - 9 e 12 luglio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEOPHYR (ossido nitrico), nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «1000 PPM mole/mole, gas medicinale compresso» bombola AL da 2 litri preriempita a 150 bar – A.I.C. n. 041764046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Neophyr» (ossido nitrico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05049

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 22 luglio 2021.

Parere relativo al trattamento di dati giudiziari effettuato da privati in attuazione dei protocolli d'intesa stipulati per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata. (Provvedimento n. 284).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, l'avv. Guido Scorza e il dott. Agostino Ghiglia, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito «Regolamento»);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visto l'art. 10 del regolamento, che individua le condizioni generali per il lecito trattamento dei dati personali degli interessati relativi alle condanne penali, ai reati e alle connesse misure di sicurezza;

Visto l'art. 2-*octies* del codice, che stabilisce i princìpi relativi al trattamento dei dati sopraindicati, individuando le fonti nazionali presupposte (norma di legge o di regolamento) che possono legittimare il loro trattamento qualora non avvenga sotto il controllo dell'autorità pubblica,

demandando per contro al Ministro della giustizia, in loro assenza, il compito di identificare, tramite decreto, le ipotesi di relativo trattamento e le connesse garanzie;

Visto il comma 6 del suddetto art. 2-*octies*, che attribuisce allo stesso decreto del Ministro della giustizia — adottato, limitatamente agli ambiti qui considerati, di concerto con il Ministro dell'interno al fine di individuare le tipologie dei dati trattati, gli interessati, le operazioni di trattamento eseguibili e le garanzie appropriate — il compito di autorizzare i trattamenti dei dati relativi a condanne penali, ai reati e alle connesse misure di sicurezza effettuati in attuazione di protocolli di intesa stipulati con il Ministero dell'interno o le prefetture - UTG per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata;

Visto l'art. 22, comma 12, del decreto legislativo n. 101/2018, che, nelle more dell'adozione del predetto decreto del Ministro della giustizia, consente il trattamento dei dati di cui all'art. 10 del regolamento, effettuato in attuazione dei protocolli di intesa sopra richiamati, «previo parere del Garante»;

Visto che il suddetto decreto del Ministro della giustizia, rispetto al quale l'Autorità ha fornito il proprio parere con il provvedimento n. 247 del 24 giugno 2021, non risulta, ad oggi, ancora emanato, né è possibile prevedere i tempi per la relativa adozione;

Viste le richieste provenienti dal Ministero dell'interno (e le successive interlocuzioni intercorse con quest'ultimo) con cui è stata sollecitata l'adozione del presente parere con riferimento ai trattamenti di dati personali effettuati in attuazione di protocolli d'intesa già stipulati dal suddetto Ministero — o in corso di sottoscrizione — e volti ad estendere, su base volontaria, nell'ambito delle iniziative di rafforzamento della legalità e della prevenzione delle infiltrazioni della criminalità nelle attività economiche, il regime di verifiche antimafia disciplinato dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

Vista la risoluzione del Consiglio dell'Unione europea 2004/C 116/07 relativa a un modello di protocollo che istituisce negli Stati membri partenariati tra il settore pubblico e quello privato per ridurre i danni causati dalla criminalità organizzata;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»), con particolare riferimento a quanto previsto dall'art. 83-*bis* («il Ministero dell'interno può sottoscrivere protocolli, o altre intese comunque denominate, per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata, anche allo scopo di estendere convenzionalmente il ricorso alla documentazione antimafia di cui all'art. 84. I protocolli di cui al presente articolo possono essere sottoscritti anche con imprese di rilevanza strategica per l'economia nazionale nonché con associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale di categorie produttive, economiche o imprenditoriali e con le organizzazioni sindacali, e possono prevedere modalità per il rilascio della documentazione antimafia anche su richiesta di soggetti privati, nonché determinare le soglie di valore al di sopra delle quali è prevista l'attivazione degli obblighi previsti dai protocolli medesimi. I protocolli possono prevedere l'applicabilità delle previsioni del presente decreto anche nei rapporti tra contraenti, pubblici o privati, e terzi, nonché tra aderenti alle associazioni contraenti e terzi»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193 («Regolamento recante disposizioni concernenti le modalità di funzionamento, accesso, consultazione e collegamento con il CED, di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, istituita ai sensi dell'art. 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159»);

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 («Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2013 («Modalità per l'istituzione e l'aggiornamento degli elenchi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, di cui all'art. 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190»);

Considerato che i protocolli di legalità, già contemplati dall'ormai abrogato art. 21, comma 1-*bis*, del codice, si sono rivelati, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero dell'interno, strumenti utili ed efficaci nella lotta al contrasto alle infiltrazioni mafiose e della criminalità organizzata nel tessuto economico ed imprenditoriale del Paese, contribuendo al rafforzamento della legalità in ambito privato e alla rimozione degli ostacoli all'esercizio della libera attività di impresa;

Considerato che i suddetti protocolli, nelle loro diverse accezioni terminologiche (protocolli di intesa; protocolli di legalità; patti di integrità), hanno trovato espresso riconoscimento, oltre che negli articoli della disciplina di protezione dei dati personali sopra richiamati, anche in altre specifiche disposizioni di legge (art. 83-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cit.; art. 1, comma 17, della legge 6 novembre 2012, n. 190; art. 194, comma 3, lettera *d)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50);

Considerato che il citato art. 2-*octies*, del codice, al comma 3, consente il trattamento dei dati relativi alle condanne penali, ai reati e alle connesse misure di sicurezza, fermo restando quanto previsto ai commi precedenti, se autorizzato da norme di legge o regolamento riguardanti, tra l'altro, «l'adempimento di obblighi previsti da disposizioni di legge in materia di comunicazioni e informazioni antimafia o in materia di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale, nei casi previsti da leggi o da regolamenti, o per la produzione della documentazione prescritta dalla legge per partecipare a gare d'appalto»;

Considerata l'opportunità di garantire, in un'ottica di continuità con il passato e nelle more dell'adozione del

predetto decreto del Ministro della giustizia, i trattamenti di dati di cui al menzionato art. 10 del regolamento effettuati in attuazione dei citati protocolli di intesa per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata;

Considerata altresì l'opportunità che i suddetti trattamenti, fatte salve le ulteriori e/o diverse specificazioni che verranno introdotte nel medesimo decreto in attuazione del citato art. 2-*octies*, comma 6, del codice, siano garantiti a valere per tutti i protocolli di intesa (stipulati e stipulandi) fino alla data di adozione del decreto stesso, secondo modalità e limiti richiamati nel presente parere;

Visto che i suddetti protocolli sono chiamati a disciplinare, previa espressa individuazione delle tipologie dei dati trattati, degli interessati e delle operazioni di trattamento eseguibili, i profili di protezione dei dati personali connessi alla loro attuazione, con particolare riferimento ai princìpi del trattamento, agli obblighi del titolare e degli eventuali responsabili e *sub*-responsabili, nonché alle garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati;

Considerato che i titolari dei trattamenti sono competenti per il rispetto dei suddetti, obblighi princìpi e misure, essendo chiamati a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in base alla natura, all'ambito di applicazione, al contesto e alle finalità del trattamento, nonché ai relativi rischi, per garantire — ed essere in grado di dimostrare — che il trattamento è effettuato in conformità al regolamento (art. 5, par. 2, e 24 del regolamento);

Considerato che i dati relativi a condanne penali, a reati e alle connesse misure di sicurezza, trattati in attuazione dei menzionati protocolli di intesa, possono essere raccolti e utilizzati, sulla base dell'art. 6, par. 1, del regolamento, in presenza dei presupposti normativi sopra richiamati e nei limiti previsti dalle specifiche discipline vigenti in materia (art. 5, par. 1, lettera *a)* del regolamento);

Considerato che i dati raccolti e trattati in attuazione dei suddetti protocolli devono essere adeguati, pertinenti e strettamente necessari alle finalità di prevenzione e contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata (art. 5, par. 1, lettera *c)* del regolamento; v. anche articoli 67, comma 8, e 84 del decreto legislativo n. 159/2011; art. 80 del decreto legislativo n. 50/2016);

Considerato che i dati trattati nell'ambito dei menzionati protocolli di intesa devono essere esatti e aggiornati e non possono essere utilizzati per finalità diverse da quelle indicate, né trattati in operazioni non compatibili con le medesime finalità (art. 5, par. 1, lettere *b)* e *d)* del regolamento);

Considerato che i medesimi dati devono riferirsi a soggetti/interessati specificamente individuati (articoli 85 e 91, comma 7, del decreto legislativo n. 159/2011; art. 1, comma 53, della legge n. 190/2012);

Considerato che i princìpi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, devono essere attuati in modo efficace fin dalla progettazione di applicazioni, servizi e prodotti e che possono essere trattati, per impostazione predefinita, solo i dati necessari per le specifiche finalità di trattamento (art. 25 del regolamento);

Rilevato, pertanto che, in attuazione del principio di minimizzazione sopra citato e tenuto anche conto delle indicazioni fornite dal Ministero dell'interno nell'ambito delle interlocuzioni che hanno preceduto l'adozione del presente provvedimento, risulta sufficiente, ai fini del raggiungimento degli obiettivi perseguiti dai citati protocolli di intesa, comunicare ai soggetti destinatari dei risultati delle verifiche la sola informazione relativa all'eventuale sussistenza (Si/No) di cause ostative al rilascio della documentazione antimafia liberatoria e/o all'eventuale censimento (Si/No) degli interessati nella Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, senza fornire ulteriori specificazioni;

Rilevato che i dati in esame non possono essere diffusi, né formare oggetto di ulteriore comunicazione, fatta eccezione per quella effettuata in adempimento di eventuali obblighi di legge o regolamento, ovvero per ottemperare a specifiche richieste delle pubbliche autorità;

Considerato che i titolari dei trattamenti sono comunque tenuti a rendere agli interessati un'idonea informativa preventiva (articoli 13 e 14 del regolamento), di norma in occasione della stipula dei singoli rapporti contrattuali con le parti coinvolte dalle verifiche;

Considerato che i protocolli di intesa di cui al presente parere debbano essere resi conoscibili da chiunque mediante adeguate forme di pubblicità (ad esempio anche mediante diffusione attraverso i siti web delle associazioni di categoria aderenti);

Considerato che i dati raccolti in attuazione dei suddetti protocolli devono essere conservati per il periodo di tempo espressamente determinato nell'ambito degli stessi, comunque non superiore a quello strettamente necessario per il conseguimento delle finalità specificatamente previste dagli stessi (art. 5, par. 1, lettera *e)* del regolamento);

Considerato che i titolari dei trattamenti devono assicurare che l'accesso ai dati sia riservato ai soli soggetti specificamente autorizzati ai sensi dell'art. 29 del regolamento, prevedendo, altresì, idonee misure di sicurezza adeguate al rischio e tenendo a tal fine conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della delicata natura dei dati in esame, del contesto, dell'oggetto e delle specifiche finalità del trattamento qui considerate, nonché del rischio gravante sugli interessati (art. 32 del regolamento);

Ritenuto che, nel rispetto delle condizioni sopra indicate, e nei limiti previsti dal presente parere, possano essere consentiti, in attesa che venga adottato il previsto decreto da parte del Ministro della giustizia, i trattamenti dei dati personali relativi a condanne penali, a reati o a connesse misure di sicurezza effettuati dai titolari in attuazione dei protocolli di intesa stipulati e stipulandi con il Ministero dell'interno o con le prefetture - UTG per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata in ambito privato;

Esaminata la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni;

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) ai sensi degli articoli 57, par. 1, lettere *c)* e *v)*, e 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento, dell'art. 2-*octies*, comma 6, del codice e dell'art. 22, comma 12, del decreto legislativo n. 101/2018, esprime parere nei termini di cui in motivazione, ferma restando la necessità di adeguare i protocolli già stipulati alle indicazioni di cui in narrativa;

b) dispone la pubblicazione del presente parere nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2021

Il Presidente
STANZIONE

Il relatore
CERRINA FERONI

Il segretario generale
MATTEI

21A05128

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 12 agosto 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra T. Ajungla Jamir, Console generale dell'India, in Milano.

21A05138

Rilascio di *exequatur*

In data 12 agosto 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Valerio De Molli, console onorario della Repubblica Portoghese, in Milano.

21A05139

Rilascio di *exequatur*

In data 12 agosto 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Agostino Re Rebaudengo, console onorario della Repubblica di Colombia in Torino.

21A05140

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003868/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Lanci Marco, titolare in nome e per conto della «Pirotecnica Lanci s.r.l.» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in località Loco Paiuco - Frisa (CH), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

Finale Colpi Lanci (massa attiva g 5,4): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 4 Lanci (massa attiva g 6,2): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 4L Lanci (massa attiva g 4,4): V categoria - gruppo «B»;

Finale Botti Lanci (massa attiva g 6,2): V categoria - gruppo «B»;

Finale Colpi L Lanci (massa attiva g 7,5): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 5 Lanci (massa attiva g 7,9): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 5# Lanci (massa attiva g 8,8): V categoria - gruppo «B»;

Stoppini Lanci 4 Capi (massa attiva g 6300): IV categoria;

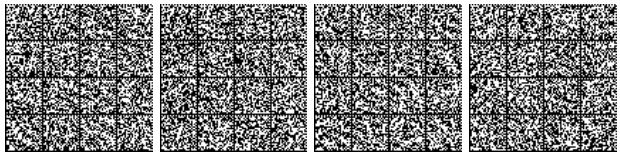
Stoppini Lanci 5 Capi (massa attiva g 6300): IV categoria;

Stoppini Lanci 6 Capi (massa attiva g 6300): IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05129

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004774/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Riso Giuseppe, titolare in nome e per conto della ditta «Riso Giuseppe» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Montano Antilia - località Serra - frazione Massicelle (SA), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurez-