DECRETO 25 luglio 2018.

Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) 2018/273 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017, inerenti le dichiarazioni di giacenza dei vini e dei mosti.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione dell'11 dicembre 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, lo schedario viticolo, i documenti di accompagnamento e la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni obbligatorie, le notifiche e la pubblicazione delle informazioni notificate, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i pertinenti controlli e le pertinenti sanzioni, e che modifica i regolamenti (CE) n. 555/2008, (CE) n. 606/2009 e (CE) n. 607/2009 della Commissione e abroga il regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione e il regolamento delegato (UE) 2015/560 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni e le notifiche obbligatorie, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli pertinenti, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/561 della Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2017, n. 143, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei Conti il 3 aprile 2018, , concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

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

Visto, in particolare, l'art. 58 della citata legge n. 238 del 2016, concernente le dichiarazioni obbligatorie e i registri;

Visto il decreto ministeriale 20 marzo 2015, n. 293, e successive modifiche, «Disposizioni per la tenuta in forma dematerializzata dei registri nel settore vitivinicolo, ai sensi dell'art. 1-bis, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116»;

Ritenuto opportuno stabilire le disposizioni nazionali attuative dei nuovi regolamenti (UE) delegato 2018/273 e di esecuzione 2018/274 della Commissione;

Ritenuto, altresì, utile servirsi delle potenzialità contenute nel predetto decreto ministeriale 20 marzo 2015, n. 293, e successive modifiche, al fine di procedere alla semplificazione degli oneri burocratici e amministrativi relativi alla presentazione delle dichiarazioni obbligatorie di giacenza a carico degli operatori del settore vitivinicolo;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espressa nella seduta del 12 luglio 2018:

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce disposizioni applicative dell'art. 32 del regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione e dell'art. 23 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione.

Art. 2.

Definizioni

- 1. Ai sensi del presente decreto sono adottati i seguenti termini, abbreviazioni e sigle:
- *a)* DIPEISR: Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
- b) ICQRF: Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
 - c) Regioni: Regioni e Province autonome;

— 16 **–**

- d) AGEA: Agenzia per le erogazioni in agricoltura –
 Area di Coordinamento;
 - e) SIAN: Sistema informativo agricolo nazionale;

- f) Regolamento delegato: Regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione;
- g) Regolamento di esecuzione: Regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione;
- h) Dichiarazione: la dichiarazione di giacenza dei vini e/o mosti, di cui all'art. 32, comma 1, del regolamento delegato;
- i) Stabilimento: il luogo in cui i prodotti vitivinicoli sono trasformati e manipolati per l'esercizio dell'attività professionale o ai fini commerciali, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale n. 293 del 20 marzo 2015;
- *j)* Deposito: il luogo in cui i prodotti vitivinicoli sono detenuti, senza che gli stessi prodotti siano sottoposti ad alcuna trasformazione o manipolazione, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *f*), del decreto ministeriale n. 293 del 20 marzo 2015;
- *k)* Registro telematico: il registro tenuto con modalità telematiche, nel quale, per ogni stabilimento e deposito dell'impresa, sono indicate le operazioni relative ai prodotti vitivinicoli aventi la medesima designazione, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *m*), del decreto ministeriale n. 293 del 20 marzo 2015[0].
- *l)* Piccoli quantitativi: ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, del decreto ministeriale n. 293 del 20 marzo 2015, le vendite: *a)* di vini e di mosti parzialmente fermentati, anche confezionati dal rivenditore stesso, in recipienti di volume nominale non superiore a 60 litri, con ulteriore limite di cessioni singole non superiori a 3 ettolitri ed a condizione che, nello stesso esercizio, non si detengano quantità superiori a 50 ettolitri di vino, escludendo dal computo i vini confezionati in recipienti di volume nominale fino a 5 litri; *b)* di mosto concentrato e mosto concentrato rettificato regolarmente confezionati da terzi inferiori o pari, per singola cessione, a 5 litri oppure a 5 chilogrammi.

Art. 3.

Soggetti obbligati alla dichiarazione

1. Ai sensi dell'art. 23, comma 1, del regolamento di esecuzione, è tenuto alla presentazione annuale della dichiarazione di giacenza dei vini e dei mosti detenuti alla data del 31 luglio, il produttore, il trasformatore, l'imbottigliatore e il commerciante, così come definiti all'art. 2 del regolamento delegato.

Art. 4.

Soggetti esonerati dalla dichiarazione

- 1. Ai sensi degli articoli 2 e 32 del regolamento delegato, sono esonerati dall'obbligo della presentazione della dichiarazione:
 - a) i consumatori privati;
- b) i rivenditori al minuto, ovvero coloro che esercitano professionalmente un'attività commerciale avente ad oggetto la vendita diretta al consumatore di piccoli quantitativi, così come definiti all'art. 2, lettera *l*) del presente decreto.

Art. 5.

Contenuto della dichiarazione e termini di presentazione

- 1. Ai sensi dell'art. 23 del regolamento di esecuzione, il termine di presentazione della dichiarazione di giacenza è stabilito al 10 settembre di ogni anno.
 - 2. La dichiarazione di giacenza contiene:
 - a) le informazioni anagrafiche dell'azienda;
 - b) il luogo di detenzione dei prodotti;
- c) per i vini: scorte globali di vino, ripartite per colore, tipo, origine, tipologia del detentore delle scorte (produttore o commerciante);
- *d)* per i mosti: scorte globali dei mosti, ripartite per colore, tipo di mosto di uve, tipologia del detentore delle scorte (produttore o commerciante).
- 3. I prodotti ottenuti da uve raccolte durante lo stesso anno civile non sono inclusi nella dichiarazione.

Art. 6.

Modalità di presentazione della dichiarazione e diffusione dei dati

- 1. I fac-simile dei modelli, le istruzioni applicative per la compilazione e la presentazione della dichiarazione sono definiti da AGEA, entro 15 giorni dalla data di emanazione del presente decreto.
- 2. Le dichiarazioni sono presentate esclusivamente per via telematica, con riferimento al Comune nel cui territorio si trovano i vigneti o gli impianti di trasformazione.
- 3. I dati relativi alle dichiarazioni di giacenza sono resi disponibili da AGEA, per gli adempimenti ed i controlli di competenza entro il 30 settembre di ogni anno:

al DIPEISR;

all'ICQRF;

agli Organismi pagatori, per le aziende situate nei territori regionali di competenza;

agli Assessorati regionali dell'agricoltura, competenti per il territorio.

Art. 7.

Utilizzo del registro telematico ai fini della dichiarazione

- 1. Fatto salvo l'art. 5 del presente decreto, i soggetti obbligati di cui all'art. 3 che detengono un registro telematico, possono presentare la dichiarazione di giacenza utilizzando le informazioni presenti nei registri stessi.
- 2. Il registro telematico è chiuso al 31 luglio della campagna vitivinicola di riferimento e si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale n. 293 del 20 marzo 2015.
- 3. La dichiarazione telematica è compilata a livello di singolo stabilimento e deposito.
- 4. Ai fini del presente articolo, AGEA adotta le necessarie specifiche tecniche, alle quali sono tenuti ad uniformarsi gli Organismi pagatori.



Art. 8.

Sanzioni

- 1. L'inosservanza di quanto disposto dal presente decreto e dalle disposizioni applicative di AGEA, di cui all'art. 6, comma 1 e all'art. 7, comma 4, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 48 del regolamento delegato e all'art. 64, paragrafo 4, lettera *d*) del regolamento (UE) n. 1306/2013.
- 2. Ai fini della determinazione della sanzione amministrativa di cui all'art. 48, comma 2, del regolamento delegato, si applicano le sanzioni pecuniarie nazionali previste dall'art. 78, commi 1 e 3 della legge 12 dicembre 2016, n. 238.
- 3. Fatte salve le sanzioni di cui al comma 1, alle sanzioni di cui al comma 2 si applica l'istituto del ravvedimento operoso di cui all'art. 85 della legge 12 dicembre 2016, n. 238. La rettifica delle dichiarazioni è consentita conformemente alle modalità stabilite da AGEA d'intesa

con l'ICQRF, esclusivamente per la correzione di errori e indicazioni inesatte non essenziali ai fini della quantificazione e qualificazione del prodotto.

Art. 9.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto si applica a partire dalla campagna 2017-2018.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2018

Il Ministro: Centinaio

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2018 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 711

18A06020

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Candetens», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1368/2018).

IL 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:

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;