

Art. 4.

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'importazione parallela del medicinale.

Roma, 6 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05854

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 maggio 2019.

Opere per lo sviluppo del giacimento di idrocarburi denominato "Tempe Rossa". Non approvazione della proroga della dichiarazione di pubblica utilità (CUP F75F07000100007). (Delibera n. 34/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive nn. 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, e in particolare l'art. 166, comma 4-bis, il quale prevede che «il CIPE può disporre la proroga dei termini previsti... in casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici» e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo Documento pluriennale di pianificazione, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

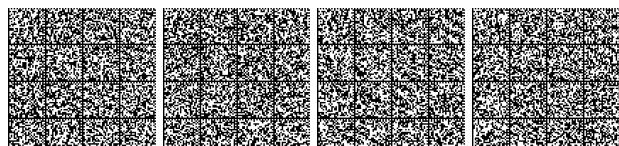
3. l'art. 214, comma 2, lettere *d*) e *f*), in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione



di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

5.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che alla proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 4, relativo alle infrastrutture strategiche nel settore del gas, e più specificatamente alla tabella 4 include il «Progetto per la coltivazione di giacimenti di idrocarburi Tempa Rossa», il cui finanziamento è previsto a carico dei soggetti privati che realizzano l'opera;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'XI allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza - DEF 2013, che riporta, nella tabella «0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dei «Giacimenti idrocarburi», l'infrastruttura «Giacimento Idrocarburi - Tempa Rossa» nella quale figura l'intervento «Sviluppo del giacimento petrolifero Tempa Rossa»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrigé pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto e ha stabilito che il

Codice unico di progetto, deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del Codice unico di progetto sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. 179, comma 6 del decreto legislativo n. 163 del 2006, soppresso dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ma rimasto in vigore in via transitoria per le opere di cui era stata già avviata la procedura per la valutazione di impatto ambientale prima del 18 aprile 2016, che prevede che «le funzioni amministrative... relative alla realizzazione all'esercizio delle infrastrutture strategiche per l'approvvigionamento energetico sono svolte di concerto tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero delle attività produttive»;

Viste le delibere 21 dicembre 2007, n. 139, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2008, e 23 marzo 2012, n. 18, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 26 maggio 2012, con le quali questo Comitato ha, rispettivamente, approvato il progetto preliminare e il progetto definitivo dell'intervento in esame;

Vista la nota 22 marzo 2019, n. 387, con la quale Total E&P Italia S.p.a., (Total), soggetto aggiudicatore dell'intervento, ha chiesto alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE), al MIT e al Ministero dello sviluppo economico (MISE) la proroga di due anni del termine previsto per l'emanazione dei decreti di esproprio;

Vista la nota 14 maggio 2019, n. 19556, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proroga della dichiarazione di pubblica utilità inerente l'intervento «Opere per lo sviluppo del giacimento Tempa Rossa » e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria, rappresentando tuttavia, quale riserva, «che, dalla unita relazione di sintesi, emerge che il soggetto aggiudicatario non ha proceduto all'invio agli interessati delle comunicazioni relative all'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT ed in particolare:



1. che, nell'ambito della concessione di idrocarburi denominata «Gorgoglione», è stato approvato il progetto definitivo concernente la realizzazione del Piano di sviluppo del giacimento di idrocarburi denominato «Tempa Rossa», costituito principalmente dalla realizzazione di sei pozzi, del centro olio e del centro GPL e comprensivo anche di opere strettamente correlate al progetto ma che di fatto non sono pertinenze di miniera;

2. che le attività per la costruzione delle opere del progetto sono state completate e sono in corso le opere di ingegneria naturalistica e ripristino ambientale;

3. che Total effettuerà successivamente prove di esercizio funzionali con idrocarburi, con utilizzo di gas di rete ed idrocarburi da giacimento, per testare gli impianti del sito;

4. che Total ha dichiarato che i terreni interessati al progetto sono detenuti a seguito di accordi bonari in corso di perfezionamento e di decreti di esproprio in corso di registrazione e trascrizione;

5. che la richiesta di Total di proroga della dichiarazione di pubblica utilità è motivata dalla necessità di ultimare le opere di ingegneria e ripristino ambientale e di completare l'acquisizione di alcune aree interessate dal progetto, sulle quali sono state già realizzate in tutto o in parte le opere previste;

6. che, inoltre, Total sostiene che il perfezionamento degli atti di acquisizione delle aree ha incontrato difficoltà a seguito dell'estrema frammentazione delle proprietà nei territori interessati da progetto;

7. che, con nota 13 maggio 2019, n. 594, Total ha dichiarato che il termine di adozione dei decreti di esproprio scadrà il 26 maggio 2019;

8. che Total non ha provveduto all'invio agli interessati delle comunicazioni relative all'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità;

9. che, con nota 13 maggio 2019, n. 603, Total ha dichiarato che provvederà sollecitamente, e comunque entro il termine che le sarà indicato, alla pubblicazione dell'avviso di avvio del procedimento per la proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutando successivamente le eventuali osservazioni dei soggetti interessati che dovranno intervenire entro il termine di sessanta giorni dalla citata pubblicazione;

10. che il costo del progetto definitivo, esclusi i due ulteriori pozzi e le relative opere connesse, ammontava a 1.411,8 milioni di euro, di cui:

Costi	Importi (in milioni di euro)
costi di costruzione e oneri antimafia	1.037,8
costi legati alla sicurezza	20,3
adempimento prescrizioni	103,7
<i>decommissioning</i>	250,0
totale	1.411,8

11. che il suddetto costo è integralmente finanziato dal soggetto aggiudicatore;

12. che, con nota 13 maggio 2019, n. 593, il sudetto soggetto aggiudicatore ha dichiarato di assumere a proprio carico ogni onere, anche relativo agli indennizzi, dovuti in seguito alla concessione della proroga;

Considerato che, diversamente da quanto indicato dalla Total, la proroga della pubblica utilità scade il 21 maggio 2019 anziché il 26 maggio 2019, in quanto in tale data saranno scaduti i sette anni, a partire dalla registrazione della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica da parte della Corte dei conti, previsti dall'art. 166, comma 4-bis, del decreto legislativo n. 163 del 2006 durante i quali è possibile emanare i decreti di esproprio, poiché la delibera che contiene l'approvazione originaria della dichiarazione di pubblica utilità (n. 18 del 2012) è stata registrata dalla Corte dei conti in data 21 maggio 2012;

Vista la nota 15 maggio 2019, n. 2717, 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 della riunione, contenente le valutazioni e le prescrizioni;

Vista la dichiarazione depositata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in seduta del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 15 maggio 2019, assunta a protocollo n. 2773 del 17 maggio 2019, con la quale è riassunta la proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Sottosegretario allo sviluppo economico, con la seguente nota:

«Rilevata la carente motivazione in ordine alle ragioni della reiterazione dei vincoli preordinati all'espropriazione

Rilevata l'omessa comunicazione agli aventi diritto dell'avvio del relativo procedimento

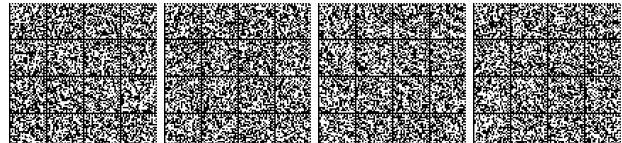
D'intesa fra il MIT e il Ministero dello sviluppo economico

Non si approva la richiesta di reiterazione»;

Vista la mail del 20 maggio 2019, acquisita a protocollo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica n. 2797 del 20 maggio 2019, con la quale il Direttore generale per le dighe e le infrastrutture idriche e elettriche del MIT, faceva presente che al momento non risultavano emersi elementi aggiuntivi rispetto a quanto già rappresentato nell'istruttoria presentata al Dipartimento;

Vista la nota 20 maggio 2019, n. 2794, 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 della seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni.

Considerato il dibattito svoltosi in seduta del Comitato il 20 maggio 2019, che ha fatto proprio l'esito della discussione della riunione del 15 maggio, nel corso della quale il Comitato interministeriale per la programmazione economica ha ritenuto di non approvare la richiesta di



proroga della dichiarazione di pubblica utilità presentata da Total relativamente alle opere per lo sviluppo del giacimento di idrocarburi in Basilicata nei Comuni di Corleto Perticara, Guardia Perticara e Gorgoglione, rilevando la carente motivazione in ordine alle ragioni della reiterazione dei vincoli preordinati all'espropriaione, nonché l'omessa comunicazione agli aventi diritto dell'avvio del relativo procedimento.

Preso atto che i due ministeri competenti propongono di non approvare la richiesta della Società Total E&P Italia S.p.a. in considerazione dell'omessa pubblicazione, da parte della Società, dell'avviso di avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità e della carente motivazione dell'istanza, atteso che non costituiscono casi di forza maggiore o altre giustificate ragioni la «necessità di ultimare le opere di ingegneria naturalistica e ripristino ambientale in relazione alle opere da realizzare» e le «difficoltà scaturite dall'estrema frammentazione della proprietà dei territori interessati dalla realizzazione delle opere»;

Su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dello sviluppo economico;

Delibera:

la presa d'atto che la richiesta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità per le opere per lo sviluppo del giacimento di idrocarburi denominato «Tempa Rossa» non è approvata.

Roma, 20 maggio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: CRIPPA

*Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. I-1205*

19A05857

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo EG»

Estratto determina n. 1339/2019 del 6 settembre 2019

Medicinale: POSACONAZOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezione: «40 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 105 ml con cucchiaio dosatore, A.I.C. n. 046570014 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: contenitore intatto: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non refrigerare o congelare.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di sospensione orale contiene 40 mg di posaconazolo;

recipienti: acido citrico monoidrato, citrato monosodico anidro, sodio benzoato (E211), sodio laurilsolfato, simeticone emulsione 30% contenente: simeticone, metilcellulosa, acido sorbico, acqua, glicerolo, gomma xantano, glucosio, titanio diossido (E171), aroma di ciliegia, acqua purificata.

Produttori del principio attivo:

MSN Laboratories Pvt. Ltd, Sy. No 317 and 323, Rudraram (Village) Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502329, India;

Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., No.5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Zhejiang, 317015 Cina.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki - Grecia;

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Lettonia;

confezionamento primario:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki - Grecia;

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Lettonia;

confezionamento secondario:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki - Grecia;

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Lettonia;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel

- Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb 26300 Vršac - Serbia;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311 9462 Sankt Leonhard - Austria;

Lamp San Prospero S.p.a., via della Pace n.25/A - 41030 San Prospero (Modena), Italia;

JSC Grindeks, Krustpils street 71A, Riga, LV-1057 - Lettonia; controllo di qualità:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki - Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel

- Germania;

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Lettonia; rilascio dei lotti:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki - Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel

- Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria;

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Lettonia.

Indicazioni terapeutiche: «Posaconazolo EG» sospensione orale è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali; fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

