

3. Con successivo decreto direttoriale è nominata una Commissione per la validazione dell'istruttoria compiuta dal Soggetto gestore delle domande presentate, composta da un Presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento per la mobilità sostenibile, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria.

4. Qualora in esito ad una prima fase istruttoria, si ravvisino lacune comunque sanabili della rendicontazione presentata, vengono richieste, tramite PEC, le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni entro i quali l'impresa dovrà fornire gli elementi richiesti attraverso il caricamento degli stessi sulla piattaforma informatica. Qualora entro detto termine, l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto soddisfacente, l'istruttoria verrà conclusa sulla sola base della documentazione valida disponibile. In ogni caso nessuna richiesta di integrazione istruttoria è dovuta per la mancanza della documentazione che doveva essere trasmessa dagli interessati a pena di esclusione ed indicata all'art. 3, comma 5 lett. a) e c) del presente decreto.

5. Nel caso l'attività istruttoria rilevi la mancanza dei requisiti previsti a pena di esclusione dal decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461, ovvero l'insufficienza della documentazione anche a seguito della procedura esperita ai sensi del comma 4, l'Amministrazione esclude senz'altro l'impresa dagli incentivi con provvedimento motivato e provvede all'immediata riacquisizione dei relativi importi.

Art. 8.

Cumulabilità degli aiuti

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 3, 4 e 5 del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) 1407 della commissione del 18 dicembre 2013 («*de minimis*») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014.

3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'Amministrazione si avvale del registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) gestito dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 9.

Verifiche e controlli

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione degli incentivi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di concessione, e disporre in or-

dine all'obbligo di restituzione ove, in esito alle verifiche effettuate, emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive rese ovvero nel caso di violazione dell'art. 1, comma 4 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461.

2. Al fine di garantire l'effettività di quanto previsto dall'art. 1, comma 4 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 459, l'Amministrazione avvalendosi del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti provvede all'insediamento di appositi ostativi informatici per impedire il cambio di intestazione dei veicoli in violazione del vincolo di inalienabilità.

3. Il presente decreto è pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto «contributi ed incentivi», nel sito web della società RAM S.p.a. nonché nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2022

Il direttore generale: DI SANTO

22A02408

DECRETO 8 aprile 2022.

Attuazione delle modifiche introdotte ai regolamenti (CE) n. 1071/2009 e (CE) n. 1072/2009 con il regolamento (UE) 2020/1055 in materia di accesso alla professione ed al mercato del trasporto su strada.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO PER LA MOBILITÀ SOSTENIBILE

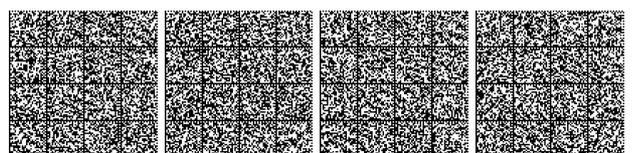
Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada;

Visto il regolamento (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada;

Visto l'art. 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha soppresso il paragrafo 2 dell'art. 3 del regolamento (CE) n. 1071/2009 che consentiva agli Stati membri di imporre requisiti supplementari, proporzionati e non discriminatori, ad integrazione di quelli già previsti dal paragrafo 1 del medesimo art. 3, che le imprese dovevano soddisfare per esercitare la professione di trasportatore su strada;

Visto l'art. 1, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha sostituito l'art. 5 del regolamento (CE) n. 1071/2009 introducendo ulteriori condizioni per il sod-



disfaccimento del requisito di stabilimento per le imprese che intendono svolgere o che già svolgono l'attività di trasportatore su strada;

Visto l'art. 1, paragrafo 5, lettera *a*) del regolamento (UE) 2020/1055 che ha sostituito il paragrafo 1, primo comma dell'art. 7 del regolamento (CE) n. 1071/2009 che stabilisce gli importi che, ai fini della dimostrazione dell'idoneità finanziaria, le imprese devono dimostrare di disporre ogni anno;

Visto l'art. 1, paragrafo 7 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha aggiunto un comma all'art. 9 del regolamento (CE) n. 1071/2009 che consente agli Stati membri, ai fini del rilascio della licenza comunitaria a imprese di trasporto di merci su strada che utilizzano esclusivamente veicoli a motore singoli o insiemi di veicoli accoppiati la cui massa a carico tecnicamente ammissibile non superi le 3,5 tonnellate, di dispensare dagli esami per il conseguimento dell'attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci su strada, coloro che dimostrino di aver diretto in maniera continuativa un'impresa del medesimo tipo nei dieci anni precedenti il 20 agosto 2020;

Visto l'art. 2, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha modificato l'art. 1, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1072/2009, inserendo, tra l'altro, la lettera *c-bis* in base alla quale l'esenzione dalla licenza comunitaria e da ogni autorizzazione di trasporto riguarda i trasporti di merci con veicoli la cui massa a carico tecnicamente ammissibile non superi le 2,5 tonnellate;

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298, che ha istituito l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi;

Visto il decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395, di attuazione della direttiva del Consiglio n. 98/76/CE del 1° ottobre 1998, che ha modificato la direttiva n. 96/26/CE del 29 aprile 1996, riguardante l'accesso alla professione di trasportatore su strada di merci e di viaggiatori;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo;

Visto la legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008);

Visto la legge 22 dicembre 2014, n. 190, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015);

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 25 novembre 2011;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 8 luglio 2013, n. 79, di attuazione dell'art. 8 del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre e dell'art. 8, commi 8 e 9, del decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti 25 novembre 2011, concernente le prove d'esame per il conseguimento del titolo per l'esercizio dell'attività di autotrasporto;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 30 luglio 2012, protocollo n. 207 in materia di attuazione dell'art. 11, comma 6-*bis*, terzo periodo, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, concernente i corsi di formazione preliminare per la dimostrazione del requisito di idoneità professionale da parte della imprese di trasporto di merci su strada per conto di terzi con autoveicoli di massa complessiva superiore a 1,5 tonnellate e fino a 3,5 tonnellate;

Visto il decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità del 25 gennaio 2012;

Considerando la necessità di attuare quanto previsto dalle modifiche introdotte con il regolamento (UE) 2020/1055;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Fatto salvo l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009, come risultante dall'art. 11, comma 6-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, le imprese che esercitano o che intendono esercitare l'attività di trasporto di merci su strada con veicoli di massa complessiva a pieno carico fino a 1,5 tonnellate hanno l'obbligo di iscriversi all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi di cui alla legge 6 giugno 1974, n. 298, dimostrando il solo requisito dell'onorabilità.

Art. 2.

Requisiti per l'esercizio della professione di trasportatore su strada

1. Per ottenere l'autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada con l'iscrizione al Registro elettronico nazionale delle imprese di trasporto stradale, le imprese di trasporto su strada devono:

a) dimostrare l'onorabilità, l'idoneità professionale e quella finanziaria, con l'iscrizione, per le sole imprese che effettuano trasporto su strada di merci per conto di terzi, all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi, di cui alla legge 6 giugno 1974, n. 298;

b) dimostrare il requisito di stabilimento in conformità a quanto previsto all'art. 3 del presente decreto.

2. L'art. 2, comma 227 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e i relativi decreti e circolari attuative non si applicano alle procedure di autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada di merci che riguardano le imprese che esercitano o che intendono esercitare la suddetta professione con veicoli di massa complessiva a pieno carico superiore a 1,5 tonnellate o con complessi formati da questi veicoli.



Art. 3.

Dimostrazione del requisito di stabilimento

1. Ai fini della dimostrazione del requisito dello stabilimento di cui all'art. 5 del regolamento (CE) n. 1071/2009, fermo restando quanto previsto dall'art. 2, comma 2 del presente decreto, si applica, laddove applicabile, il decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità del 25 gennaio 2012 e la circolare applicativa del presente decreto.

2. Ai fini del conseguimento dell'autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada, il possesso del requisito dello stabilimento è dimostrato attraverso una dichiarazione sostitutiva di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, redatta secondo il modello allegato alla circolare applicativa del presente decreto.

3. Le imprese che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono già titolari dell'autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada, dimostrano il requisito dello stabilimento attraverso la dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al comma 2.

4. Per le imprese che si trovano nelle condizioni di cui al comma 3, la dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al comma 2 deve essere presentata agli uffici competenti in materia di autorizzazione per l'esercizio della professione, unitamente al primo rinnovo annuale utile dell'idoneità finanziaria e, comunque, non oltre un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Ai fini del rispetto della condizione di cui all'art. 5, comma 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 1071/2009 sono considerate le operazioni di trasporto effettuate con veicoli a motore nelle quali l'impresa svolge il ruolo di vettore materiale del servizio. La condizione, per le imprese di trasporto che effettuano trasporti di collettame mediante raggruppamento di più partite e spedizioni, ciascuna di peso non superiore a 50 quintali, è soddisfatta con la titolarità dell'autorizzazione generale rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261.

Art. 4.

Dimostrazione del requisito di onorabilità

1. Il requisito dell'onorabilità è sussistente se è posseduto, oltre che dal gestore dei trasporti:

a) dall'amministratore unico, ovvero dai membri del consiglio di amministrazione, per le persone giuridiche pubbliche, per le persone giuridiche private e, salvo il disposto della lettera b), per ogni altro tipo di ente;

b) dai soci illimitatamente responsabili per le società di persone;

c) dal titolare dell'impresa individuale o familiare e dai collaboratori dell'impresa familiare;

d) dall'impresa, in quanto applicabile.

2. Con riferimento alla normativa nazionale, ai fini della dimostrazione del requisito dell'onorabilità, in attesa dell'approvazione del disegno di legge di delegazione europea 2021 e dei conseguenti provvedimenti attuativi, nonché degli atti della Commissione previsti dall'art. 6,

paragrafo 2-bis, del regolamento (CE) n. 1071/2009, si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395.

Art. 5.

Dimostrazione del requisito di idoneità finanziaria

1. L'impresa che esercita o intende esercitare la professione di trasportatore su strada, fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del regolamento (CE) n. 1071/2009, dimostra, annualmente, il requisito di idoneità finanziaria secondo una delle seguenti modalità:

a) attestazione rilasciata da un revisore contabile iscritto al registro dei revisori contabili, tenuto presso il Consiglio dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, che certifichi che, sulla base di quanto risulta dall'analisi dei conti annuali, l'impresa dispone di un capitale e di riserve non inferiori all'importo previsto ai sensi dei commi 2 e 3;

b) attestazione rilasciata da una o più banche, da compagnie di assicurazioni o da intermediari finanziari autorizzati ed iscritti nei rispettivi albi, sotto forma di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa, per l'importo previsto. Le imprese esercenti l'attività bancaria che hanno rilasciato l'attestazione di cui al presente comma, hanno l'obbligo di comunicare in forma scritta all'autorità competente, entro il termine di quindici giorni da quando ne hanno avuto conoscenza, ogni fatto che determini diminuzione o perdita della capacità finanziaria attestata;

c) in assenza di conti annuali certificati, limitatamente ai primi due anni di esercizio della professione, ai sensi dell'art. 1, comma 251 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, l'impresa può dimostrare la propria idoneità finanziaria mediante assicurazione di responsabilità professionale.

2. La dimostrazione del requisito dell'idoneità finanziaria da parte delle imprese che esercitano o intendono esercitare la professione di trasportatore su strada è effettuata con riferimento agli importi indicati all'art. 7, paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c) del regolamento (CE) n. 1071/2009.

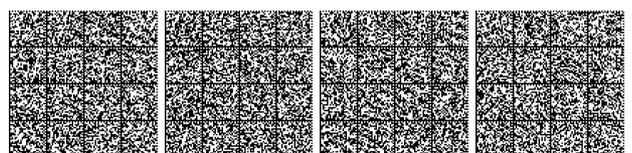
3. L'importo di cui alla sopra citata lettera c) si applica anche ai veicoli a motore supplementari o insieme di veicoli accoppiati, aventi massa a carico tecnicamente ammissibile superiore a 1,5 tonnellate e fino a 2,5 tonnellate.

Art. 6.

Dimostrazione del requisito di idoneità professionale

1. Ai fini della dimostrazione del requisito di idoneità professionale l'impresa indica un soggetto che ricopra la funzione di gestore dei trasporti conformemente a quanto previsto dagli articoli 4 e 8 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

2. Le imprese che effettuano trasporto stradale di merci, che hanno in disponibilità esclusivamente veicoli o complessi veicolari aventi massa complessiva a pieno carico superiore a 2,5 tonnellate e fino a 3,5 tonnellate, ai fini



dell'ottenimento della licenza comunitaria per il trasporto internazionale di merci su strada devono indicare, quale gestore dei trasporti, un soggetto titolare di attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci.

3. Il gestore dei trasporti, designato da un'impresa che ha in disponibilità esclusivamente veicoli o complessi veicolari aventi massa complessiva a pieno carico superiore a 2,5 tonnellate e fino a 3,5 tonnellate, titolare di attestato di idoneità professionale valido per il solo trasporto nazionale di merci, può conseguire l'attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci, ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, secondo comma del regolamento (CE) n. 1071/2009, qualora dimostri di aver svolto le relative funzioni presso imprese del tipo suddetto per un periodo continuativo di dieci anni precedenti il 20 agosto 2020.

4. All'art. 3, comma 1 del decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 8 luglio 2013, n. 79, è aggiunta la lettera seguente:

«c) esame semplificato (integrativo) per il conseguimento dell'attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci per coloro che, al 20 ago-

sto 2020, siano in possesso dell'attestato di frequenza del corso di formazione preliminare di cui al decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 30 luglio 2012, protocollo n. 207.».

5. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 11, comma 6 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, l'ammissione all'esame integrativo di cui al comma precedente è riservata ai soggetti che hanno assolto all'obbligo scolastico e superato un corso di istruzione secondaria di secondo grado.

Art. 7.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 aprile 2022

Il Capo del Dipartimento: BONARETTI

22A02451

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 259/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

