

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 12 luglio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 16 aprile 2025.

Adozione del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2025-2027. (25A03764) Pag. 1

DECRETO 21 maggio 2025.

Recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione del 29 novembre 2024, recante modifica delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi e della direttiva (UE) 2024/3010 della Commissione del 29 novembre 2024 che modifica le direttive 2002/55/CE e 2002/57/CE del Consiglio e la direttiva 93/61/CEE della Commissione per quanto riguarda la redazione di elenchi degli organismi nocivi per le piante sulle sementi e su altro materiale riproduttivo vegetale. (25A03918) Pag. 9

DECRETO 21 maggio 2025.

Recepimento dell'articolo 3 della direttiva di esecuzione (UE) 2024/3010 della Commissione del 29 novembre 2024 che modifica le direttive 2002/55/CE e 2002/57/CE del Consiglio e la direttiva 93/61/CEE della Commissione per quanto riguarda la redazione di elenchi degli organismi nocivi per le piante sulle sementi e su altro materiale riproduttivo vegetale. (25A03919) Pag. 17

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 27 giugno 2025.

Regime del riporto delle perdite fiscali infragruppo. (25A03850) Pag. 19

DECRETO 27 giugno 2025.

Disposizioni di coordinamento tra il principio contabile nazionale OIC 34 adottato dall'Organismo italiano di contabilità, gli aggiornamenti ai principi contabili OIC 16 e OIC 31 e le regole di determinazione della base imponibile dell'IRPEF e dell'IRAP. (25A03851) Pag. 20



**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 25 giugno 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Don Bosco Multifidi di San Pietro Vernotico - società cooperativa a responsabilità limitata», in San Pietro Vernotico, in liquidazione coatta amministrativa. (25A03798)..... Pag. 22

DECRETO 25 giugno 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Soc. coop. edil. Taranto Due», in Taranto, in liquidazione coatta amministrativa. (25A03799). Pag. 23

DECRETO 25 giugno 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Le Pietre Cernaia società cooperativa a responsabilità limitata», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa. (25A03800)..... Pag. 24

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 25 giugno 2025.

Modifiche al decreto 27 maggio 2019, recante «Riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'articolo 3 del decreto 12 ottobre 2017». (25A03745)..... Pag. 24

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 23 giugno 2025.

Approvazione della convenzione operativa tra il Commissario straordinario, Roma Capitale - Ufficio di scopo qualità urbana, il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e Ama S.p.a. per l'attuazione dello specifico progetto denominato «Progetto per l'impiego di detenuti in programmi di pubblica utilità in aree e percorsi cittadini interessati dallo svolgimento del Giubileo pellegrini di speranza - Anno 2025» e autorizzazione al pagamento delle indennità previste da parte di Ama S.p.a. (Ordinanza n. 31/2025). (25A03801)..... Pag. 35

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 luglio 2025.

Primi interventi urgenti ai fini dell'organizzazione delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025. (Ordinanza n. 1152). (25A03917)..... Pag. 38

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 luglio 2025.

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antifettivi per infezioni da germi multiresistenti, ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292. (Determina n. 966/2025). (25A03972) Pag. 45

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di progesterone, «Pleyris». (25A03765) Pag. 77

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor» (25A03766) Pag. 77

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (25A03767) Pag. 78

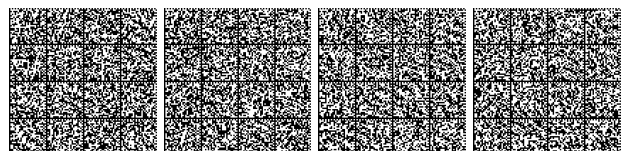
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (25A03768) Pag. 78

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Testoviron» (25A03769) Pag. 79

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2
DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 14 del 1° luglio 2025 - Appalto 1/2025: procedura competitiva con negoziazione ex articolo 73 del decreto legislativo n. 36/2023, e successive modificazioni ed integrazioni, per l'affidamento della progettazione e realizzazione delle opere di sistema e fornitura di materiale rotabile per la linea 2 della metropolitana di Torino, tratta «Rebaudengo-Politecnico». Nomina della commissione istruttoria. (25A03871) Pag. 80



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 16 aprile 2025.

Adozione del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2025-2027.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, recante «Orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visti in particolare gli articoli 16, 17 e 18 che prevedono, rispettivamente, forme di finanziamento di iniziative a sostegno della cooperazione, dell'associazionismo, dei lavoratori dipendenti sulla base di programmi annuali e pluriennali predisposti dalle associazioni nazionali riconosciute delle cooperative della pesca e dell'acquacoltura, dalle associazioni nazionali riconosciute delle imprese di pesca e delle imprese di acquacoltura, dalle organizzazioni sindacali nazionali stipulanti il contratto collettivo nazionale di lavoro di riferimento nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito con modificazioni dalla legge n. 10 del 26 febbraio 2011, recante «Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie»;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5-*undecies* del sopracitato decreto-legge n. 225 del 29 dicembre 2010, che dispone: «sono destinatari degli interventi del Programma nazionale (...) relativamente alle iniziative di cui agli articoli 16, 17 e 18 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, le associazioni nazionali riconosciute delle cooperative della pesca, le associazioni nazionali delle imprese di pesca con rappresentanza diretta nel CNEL, le associazioni nazionali delle imprese di acquacoltura e le organizzazioni sindacali nazionali stipulanti il contratto collettivo nazionale di lavoro di riferimento nel settore della pesca e gli enti bilaterali previsti da tale contratto collettivo di riferimento del settore, i consorzi riconosciuti ed i soggetti individuati in relazione ai singoli interventi previsti dal Programma nazionale»;

Visto sempre l'art. 2, comma 5-*decies* del sopracitato decreto-legge n. 225 del 29 dicembre 2010, che dispone che il Programma nazionale triennale della pesca, contenente gli interventi di esclusiva competenza nazionale indirizzati alla tutela dell'ecosistema marino e della concorrenza e competitività delle imprese di pesca nazionali sia adottato con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la Commissione consultiva centrale per la pesca e l'acquacoltura;

Visti gli orientamenti per l'esame degli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura (C(2023) 1598 final del 17 marzo 2023) e 2023/C 107/01;

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 267, recante attuazione del terzo Piano triennale della pesca marittima e misure in materia di credito peschereccio, nonché di riconversione delle unità adibite alla pesca con reti da posta derivante;

Visto in particolare l'art. 2 della sopracitata legge che demanda alla legge finanziaria la determinazione, in apposita tabella, della quota da iscrivere nel bilancio di ciascuno degli anni considerati per il bilancio pluriennale per leggi di spesa permanente di natura corrente ed in conto capitale;

Considerate le consultazioni con i soggetti portatori dei diversi interessi del settore in conformità alle norme del procedimento amministrativo volte ad assicurare la partecipazione diretta degli interessati;

Ravvisata l'urgenza di procedere sin da ora all'adozione del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2025-2027, al fine di garantire ai soggetti attuatori una congrua tempistica di attuazione dei progetti, tenuto conto della lunga e complessa procedura amministrativa, anche a livello comunitario per la valutazione di compatibilità con il mercato comune, da attivare a seguito dell'entrata in vigore del Programma stesso, nonché della normativa relativa al nuovo concetto di impegno, Impegno pluriennale ad esigibilità (IPE), in base alla riforma del bilancio dello Stato, in vigore dal 1° gennaio 2019, che ha comportato dall'annualità 2019 la chiusura delle attività del Programma alla data del 15 ottobre, in modo da rendicontare, controllare e disporre il pagamento dell'importo del progetto entro l'annualità di riferimento;

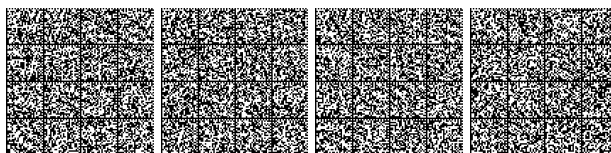
Ravvisata pertanto l'esigenza di procedere sin da ora, ai sensi del sopracitato art. 2, comma 5-*decies* del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, all'adozione del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura, contenente gli interventi di esclusiva competenza nazionale indirizzati alla tutela dell'ecosistema marino e della concorrenza e competitività delle imprese di pesca nazionali, nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione ed in coerenza con la normativa comunitaria;

Decreta:

Articolo unico

1. Al fine di assicurare la tutela dell'ecosistema marino e della concorrenza e garantire la competitività del settore ittico, è adottato il Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2025-2027 allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Per l'attuazione del Programma nazionale di cui al precedente comma, sono utilizzati gli stanziamenti allo stato iscritti nei pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per gli anni 2025-2027 come attribuite ai pertinenti capitoli dalla legge di bilancio 2025.



Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 3 giugno 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 785

PROGRAMMA NAZIONALE TRIENNALE
DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA 2025-2027

(Ai sensi dell'art. 2, comma 5-*decies* del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225 convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10)

PARTE I: La natura del Programma, lo scenario socioeconomico, la visione strategica

- A. Le sfide da affrontare: cenni sullo scenario socioeconomico
B. Un riequilibrio della PCP: cambio di rotta per favorire tutela dell'ambiente e difesa del lavoro e dell'impresa

C. Dall'Europa omologante a quella delle comunità: il paradigma della glocalizzazione

PARTE II: La struttura del PNT: aree strategiche, obiettivi e strumenti

- A. La struttura
B. Le aree strategiche
C. Sviluppo e sostenibilità della pesca: obiettivi
D. Sviluppo e sostenibilità dell'acquacoltura: obiettivi
E. Competitività delle imprese: obiettivi
F. Strumenti

1. Ricerche e studi nell'ambito dell'obiettivo prescelto
2. Formazione
3. Promozione e sensibilizzazione

- G. Monitoraggio e sistema controlli
H. Focus: La ricerca scientifica

APPENDICE: Dati statistici ed economici

- A. Stato delle risorse biologiche
B. La pesca italiana
1. Flotta
2. La produzione
C. Acquacoltura
1. Dati produttivi
2. Criticità ed opportunità

PARTE I

LA NATURA DEL PROGRAMMA,
LO SCENARIO SOCIOECONOMICO, LA VISIONE STRATEGICA

Il Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura (PNT) è uno strumento che mira a definire sinergie tra l'amministrazione pubblica e le associazioni di settore. Il PNT è, in sostanza, sia una guida strategica (perché propone una visione per lo sviluppo del comparto e risponde alla domanda: cosa fare e perché?), sia un piano operativo che fornisce alle associazioni gli strumenti tattici per tradurre in concreto, sul territorio e a favore delle imprese e dei lavoratori, tale visione (e che risponde alla domanda: come farlo, con quali metodi, mezzi, misure?).

Dal punto di vista delle definizioni, a dire il vero, poco è cambiato da quando il Programma ha visto la luce (previsto nel 2004, programmato per il triennio 2007/2009), allorché era già descritto, secondo una accezione non diversa da quella che oggi lo distingue: tutela dell'ecosistema marino e della concorrenza e competitività delle imprese di pesca.

Tuttavia, nel tempo il Programma ha perso molte delle sue prerogative, sostituito in diversi ambiti dal meglio finanziato e più complesso Fondo europeo (oggi FEAMPA). Oggi il PNT rappresenta essenzialmente un supporto al mondo delle associazioni e al mondo sindacale, gli attori principali a cui spetta il compito di dare un forte impulso, tecnico, formativo, socioculturale e professionale, allo sviluppo e alla crescita. Il PNT individua proprio in queste strutture consociative gli attori; le rende corresponsabili dei processi evolutivi o di adeguamento; le investe dell'onere di accompagnare la comunità verso il futuro e le sfide che esso pone.

In questo senso, il Programma non solo fa da corollario al FEAMPA, che resta comunque un riferimento fondamentale, ma lo completa, ne colma eventuali lacune: si tratta di una attuazione in chiave nazionale del principio di sussidiarietà a cui l'Unione europea si ispira.

A. LE SFIDE DA AFFRONTARE: CENNI SULLO SCENARIO SOCIOECONOMICO

Faro indiscutibile della politica comune della pesca degli ultimi quindici anni è stato il tema della sostenibilità a oltranza, che ha messo gli operatori del settore ittico a tu per tu con sfide spesso particolarmente difficili, quali la transizione ecologica e l'innovazione continua delle misure di gestione. Tuttavia, gli approcci regolatori hanno fallito molti dei loro obiettivi, incrinando due dei tre pilastri su cui si regge la politica unionale, ovvero quello sociale e quello economico, determinando quote di mercato a vantaggio di altri competitor extra e intra europei che, invece, non erano né sono soggetti a politiche così restrittive.

E infatti, negli ultimi due decenni i dati relativi all'economia ittica hanno disegnato una tendenza particolarmente negativa e determinato uno scenario critico e preoccupante. Rinviando all'appendice del documento per una analisi più approfondita (analisi del tutto necessaria per comprendere appieno ciò che il Programma suggerisce di effettuare) è opportuno in questa sede rimarcare che il settore è stato anche attraversato da una crisi di fiducia degli stessi operatori, i quali hanno troppo spesso interpretato come vessatorie o inopportune alcune misure adottate a Bruxelles e come troppo debole l'azione politica dei diversi Governi che si sono avvicendati dal 2004 in poi.

Una stasi, quella a cui si è giunti, che ha scoraggiato gli impulsi propri dell'attività d'impresa, affievolito gli investimenti, frenato le nuove aziende e il cambiamento generazionale. I fondi europei che si sono succeduti hanno potuto tamponare l'eccessivo declino, ma risorse che avrebbero dovuto essere indirizzate principalmente allo sviluppo sono state in buona parte utilizzate come ammortizzatori, alla stregua di sussidi. Senza quelle risorse, tuttavia, la situazione oggi sarebbe molto più grave.

Con la pandemia e l'esplosione di diversi conflitti, anzitutto quello russo-ucraino, come qualsiasi altro settore anche quello ittico ha dovuto reagire alla già precaria situazione. Le imprese hanno subito una compressione dei livelli produttivi e dei fatturati, con ripercussioni dirette sull'occupazione. La crisi energetica, esacerbata dalla crisi tra Russia e Ucraina, e la fase post-pandemica hanno ulteriormente aggravato la situazione con un incremento esponenziale dei costi e una flessione di redditi ed occupazione. La dipendenza dal carburante si è rivelata una vulnerabilità critica, con un'augmentata incidenza dei costi di produzione che ha eroso significativamente i margini di profitto. L'aumento dei prezzi del gasolio, dei materiali di consumo e dei costi di trasporto ha inciso pesantemente sulle operazioni quotidiane. Intanto, nonostante l'incremento del consumo di prodotti ittici in Italia, che supera la media europea, si assiste a un paradossale incremento delle importazioni a discapito della produzione nazionale. Questo sottolinea la necessità di politiche di sostegno mirate che incentivino la produzione locale, garantiscano la sostenibilità del settore e promuovano un consumo responsabile. Tuttavia, uno dei motivi che determinano questo squilibrio nella bilancia commerciale del comparto è anche l'assenza di una poderosa industria di trasformazione e conservazione del prodotto, la quale potrebbe immettere sul mercato alimenti congelati, surgelati, freschi o precotti che potrebbero aggredire la fetta enorme di mercato che al momento diversi produttori stranieri occupano.

Un aumento esponenziale dei costi di produzione, dunque, una riduzione delle catture del 25% in dieci anni, insieme a una diminuzione del 20% della flotta (del 50% in ventitré anni), hanno portato a una contrazione del valore degli sbarchi e delle produzioni nazionali del 18%. Abbiamo perso in dieci anni 100.000 kW e 25.000 GT, una flotta enorme, pari a quella dei leader mondiali del settore ittico industriale (negli ultimi trenta anni 600.000 kW e 140.000 GT).

Inoltre, l'incremento delle importazioni (+25% in dieci anni da Paesi europei) per soddisfare la domanda interna, nonostante un aumento del consumo di pesce, evidenzia una dipendenza crescente dal mercato estero che mina l'autosufficienza nazionale.

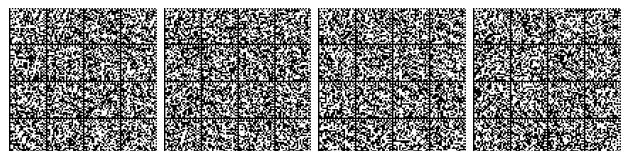
La sostenibilità sociale è ugualmente compromessa: negli ultimi tredici anni la riduzione delle giornate lavorative in mare e l'aumento dell'età media degli imbarcati (oltre 50 anni) indicano difficoltà, con una forza lavoro invecchiata e una scarsa attrattività per le nuove generazioni. Questo è aggravato da un calo significativo sia di pescatori autonomi (-36%) che di dipendenti (-27%).

Le giornate medie di lavoro in mare sono 146 (nel 2005 erano 197); l'età media degli imbarcati è di 53 anni, ed è in aumento. In alcune regioni l'età media è prossima ai 60 anni (58,6).

B. UN RIEQUILIBRIO DELLA PCP: CAMBIO DI ROTTA PER FAVORIRE TUTELA DELL'AMBIENTE E DIFESA DEL LAVORO E DELL'IMPRESA

Nonostante lo squilibrio dei tre pilastri della PCP a favore delle politiche ambientaliste, il mondo della pesca ha saputo reagire nei limiti delle possibilità concesse dalla ristretta normativa unionale rispettando il principio per cui lo sfruttamento degli stock ittici deve essere in linea con i parametri della rigenerazione degli stessi.

Questa premessa è alla base del lavoro di formazione e sensibilizzazione portato avanti dalle varie rappresentanze associative e sindacali dei pescatori sin dagli inizi degli anni Ottanta del secolo scorso, quando il paradigma della pesca professionale è mutato decisamente, passando dall'at-



trezzo migliore per catturare di più alle metodologie di prelievo più efficaci per coniugare produttività e sostenibilità; lo scopo di tale cambiamento è stato, appunto, quello di calibrare lo sforzo di pesca sulle possibilità di assicurare un futuro riproduttivo alle varie specie ittiche oggetto di cattura, consci del fatto che una rarefazione delle risorse avrebbe inevitabilmente causato problematiche occupazionali, oltre che naturalmente ambientali.

Tradotto nella pratica quotidiana, questo irrefutabile paradigma ha portato i pescatori e le loro rappresentanze a impegnarsi in uno sforzo di adeguamento, rinnovamento e sensibilizzazione che ha disposto una serie di trasformazioni che hanno reso le generazioni dei pescatori dei nostri giorni una categoria professionale del tutto differente da quella costituita dalle generazioni precedenti. Il tutto per rispondere anche alle direttive e agli stimoli provenienti dalle istituzioni che, in una sola parola, sono riassumibili nel termine sostenibilità.

Questo processo di rinnovamento, tuttora in atto, ha avuto varie positive conseguenze, tra le quali un ampliamento delle competenze e delle professionalità dei pescatori ma, di contro, ha causato anche la perdita di occupati per un mutato approccio al mestiere del pescatore, che non tutti i soggetti attivi nelle varie marinerie italiane hanno accettato.

Oggi i pescatori imbarcati sono poco meno di 22 mila, di cui circa 19.000 a tempo pieno (dieci anni fa erano circa 30.000), mentre quelli che operano a terra sono oltre 100 mila, per un totale che si aggira attorno ai 125 mila lavoratori (escluso l'indotto)(1).

La strada della sostenibilità così tracciata arriva ai nostri giorni e si amplia con gli interventi relativi alla transizione energetica, concetto che anche la flotta italiana è chiamata a declinare, quantunque non siano ancora chiari i contorni degli interventi che dovrebbero convertire i motori dei natanti a nuove tipologie di propulsori con ridotte emissioni di sostanze inquinanti.

Un caso specifico relativo al disorientamento e all'impasse che stanno vivendo le imprese della pesca nel rapportarsi alle istanze della transizione energetica è costituito dalle imbarcazioni che utilizzano attrezzi da traino: lo strascico, ad esempio, è il segmento che maggiormente risente dei vincoli applicati all'impiego di motorizzazioni endotermiche, poiché costretto a revisionare i propri strumenti di lavoro senza poter usufruire di opportunità di investimento e sostegno finanziario per l'acquisto di propulsori più moderni e meno inquinanti.

E in effetti, nel quadro delle azioni da implementare all'interno del Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2025-2027 si prevede di favorire la ricerca di soluzioni alternative all'utilizzo di motori a gasolio tradizionali, spingendo sull'innovazione e la progettazione di *powertrain* che, combinando i combustibili fossili con le energie rinnovabili, portino a una propulsione sempre più vicina agli obiettivi di decarbonizzazione e di contenimento delle emissioni nocive.

Ma per far questo è necessario riflettere sull'adeguatezza delle limitazioni in atto applicate agli attrezzi da traino, al fine di promuovere una stagione di investimenti per avviare una fase nuova di collaborazione tra istituzioni e mondo produttivo della pesca, in grado di tradurre in atti concreti la richiamata transizione energetica.

C. DALL'EUROPA OMOLOGANTE A QUELLA DELLE COMUNITÀ: IL PARADIGMA DELLA GLOCALIZZAZIONE

Ci si potrebbe chiedere se il settore stia vivendo una crisi ormai endemica, affrontata non bene dalle politiche unionali e resa più grave da una serie di eventi esterni che hanno messo a dura prova la resistenza e la capacità di reagire di un settore già fragile.

L'inefficacia dei rimedi introdotti dall'Unione europea sembra trovare origine, come detto, nella asimmetria dei tre pilastri della politica comune della pesca. La PCP ha introdotto un quadro giuridico che mira a considerare le dimensioni ambientali, economiche e sociali della pesca, ma nella pratica le misure adottate hanno spesso favorito la sostenibilità ambientale a discapito delle altre due dimensioni, con misure volte a preservare gli *stock* ittici attraverso la riduzione delle catture e la diminuzione della flotta peschereccia. Queste misure, sebbene utili per la protezione degli ecosistemi marini, hanno avuto ripercussioni severe sugli altri due pilastri della sostenibilità, specialmente in Italia. Il perché l'Italia abbia pagato un prezzo superiore agli altri paesi *leader* del settore è semplice: il Paese esercita la pesca esclusivamente nel Mediterraneo. Mentre nazioni che si affacciano sull'Atlantico trovano in quella dimensione nuovi mercati e diverse possibilità, l'Italia rimane custode di millenarie tradizioni focalizzate lungo le coste tirreniche e adriatiche, lungo il canale di Sicilia e lo Ionio, e conserva una flotta di piccole dimensioni (con circa 7000 barche al di sotto dei dieci metri), ma proprio per questo non riesce a seguire, forse non può seguire, l'impulso globalizzante delle politiche unionali, politiche che parlano a grandi flotte piuttosto che a pescatori locali (e tutto ciò senza considerare che la pesca nel Mediterraneo rappresenta circa l'1% della pesca mondiale: aggrando in questo modo una così piccola percentuale, si crede seriamente di poter dare un contributo essenziale all'ambiente e agli *stock*?)

(1) Fonte: Relazione annuale Italia 2024 - regolamento (CE) n. 1380/2013 - Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - DG PEMAC - PEMAC III - agosto 2024

La politica comune della pesca dell'Unione europea, nonostante sia stata concepita con l'intento di uniformare e regolare la gestione delle risorse ittiche in modo sostenibile, si è rivelata spesso un carico gravoso per le comunità di pescatori. Queste ultime, specialmente in Italia, dove il mare è sentito come una naturale prosecuzione della terraferma, hanno percepito le direttive europee come un corpo rigido e insensibile alle variegate realtà locali. Il mare, parte integrante dell'eredità culturale e della sovranità nazionale, è stato oggetto di una cessione di competenze all'UE che ha comportato non una sinergia, ma una sorta di assorbimento dei problemi europei senza una vera e propria condivisione e adattamento alle peculiarità italiane. Ai pescatori italiani è sembrato di assistere alla localizzazione dei problemi europei, e non ad una europeizzazione delle crisi e delle problematiche locali. Il principio di sussidiarietà sembra essere stato violato.

L'ingresso nell'Unione europea ha implicato per l'Italia l'accettazione di un apparato normativo che non sempre ha saputo interpretare o rispettare le specificità territoriali. Le comunità ittiche si sono viste imporre regolamenti che mal si adattano alla realtà peninsulare, minacciando l'economia locale e il benessere delle popolazioni costiere. Questo scenario ha posto in luce la difficoltà di trasferire pratiche e regolamenti da un contesto all'altro senza un adeguato processo di adattamento. L'approccio è stato più generico e meno sensibile alle realtà locali.

La glocalizzazione emerge come una strategia promettente in questo contesto: essa propone di integrare le condizioni locali e l'esperienza empirica dei pescatori nell'adattamento delle politiche globali. L'obiettivo è quello di armonizzare le pratiche tradizionali con le innovazioni tecnologiche e le dinamiche economiche globali, preservando al contempo l'identità e il valore intrinseco delle comunità locali.

È imperativo che la politica comune della pesca dell'Unione europea evolva verso un modello più inclusivo e rappresentativo delle molteplici realtà culturali e tecniche che caratterizzano le sue acque. Solo attraverso un approccio più olistico e differenziato sarà possibile garantire il futuro sostenibile della pesca e delle comunità costiere italiane, proteggendo al contempo l'eredità storica e culturale che queste rappresentano.

Le risorse ittiche non conoscono confini politici ed amministrativi, per cui una politica di pesca efficace deve necessariamente avere una visione globale. Tuttavia, questa visione globale non deve tradursi in un approccio omologante che ignora le specificità locali. La glocalizzazione significa, infatti, adattare le politiche e le pratiche globali alle realtà locali. Coinvolge l'integrazione delle condizioni e delle specifiche locali, insieme all'esperienza dei pescatori, nel calibrare le politiche globali.

Non si possono «globalizzare» le comunità locali: perderebbero la loro natura ed i vantaggi che tradizione e cultura hanno concesso per secoli; diverso è consolidare le ricchezze locali e avvantaggiarle con le economie di scala che si determinano a livello globale. Se si costringe il particolare a fondersi con l'universale, il locale con il globale, il tradizionale con lo *standard*, il risultato sarà un mondo uniforme e povero. E nessun settore come quello agroalimentare è più esposto a queste dinamiche.

È necessario adottare l'approccio suggerito dal principio della glocalizzazione, ovvero la capacità di combinare insieme la sensibilità globale con l'azione locale. È imperativo che le politiche di gestione delle risorse ittiche siano informate da una prospettiva globale ma calibrate sulle realtà locali. Ciò significa integrare la conoscenza scientifica con la saggezza empirica dei pescatori che possono offrire intuizioni preziose sulla salute degli *stock* ittici e suggerire pratiche di pesca sostenibili.

PARTE II

LA STRUTTURA DEL PNT: AREE STRATEGICHE, OBIETTIVI E STRUMENTI

I criteri attraverso i quali le risorse del PNT saranno distribuite sono una diretta emanazione dei principi di cui si è detto e delle strategie descritte. Una componente importante nell'elaborazione delle regole del gioco è stata anche la relazione della Corte dei conti, pregna di indicazioni e suggerimenti che, laddove possibile, hanno trovato rifugio nella nuova formulazione del Programma.

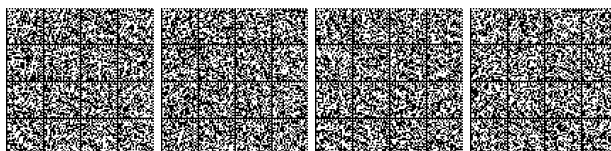
Il PNT deve essere interpretato correttamente nella sua accezione di Programma, ovvero un insieme di strumenti, metodi, tecniche per raggiungere un risultato complessivo in un arco temporale definito, nel nostro caso un triennio. Se si interpreta il PNT come un percorso, è più semplice comprendere come qualsiasi tappa, rappresentata dalla progettualità che i beneficiari vorranno proporre, ha un valore immediato (ad esempio: formare il ceto peschereccio su dinamiche cogenti), e uno programmato che renderà quella tappa (*rectius*: progetto) utile ai fini del risultato finale.

A. LA STRUTTURA

Il Programma individua tre aree strategiche che tentano di circoscrivere l'intero scenario del complesso mondo professionale a cui è destinato. Ognuna di queste aree contempla obiettivi specifici che possono essere raggiunti attraverso strumenti trasversali, ovvero comuni per le tre aree strategiche.



AREE	Obiettivi	Strumenti		
1. Sviluppo sostenibile della Pesca	Nuove strategie di gestione dello sforzo	Ricerche e studi scientifici	Formazione	Promozione e sensibilizzazione
	Conservazione degli habitat per la protezione delle aree sensibili.			
	Transizione energetica			
	Sensibilizzare il consumo responsabile dei prodotti nazionali			
	Migliorare la qualità e la sicurezza dei prodotti ittici da valorizzare.			
2. Sviluppo sostenibile dell'Acquacoltura	Sensibilizzare il consumo responsabile dei prodotti nazionali			
	Efficienza energetica e fonti rinnovabili			
	Migliorare la qualità e la sicurezza dei prodotti ittici da valorizzare.			
	Ridurre l'impatto ambientale delle attività di Acquacoltura.			
	Valorizzare le produzioni estensive e i servizi ecosistemici.			
3. Competitività delle imprese ittiche	Promuovere l'associazionismo			
	Promuovere il ricambio generazionale e l'inclusione			
	Favorire la diversificazione economica			
	Rafforzamento e rilancio economico delle imprese			
	Nuovi modelli di economia circolare			



B. LE AREE STRATEGICHE

Sviluppo sostenibile della pesca
Sviluppo sostenibile dell'acquacoltura
Competitività delle imprese ittiche

C. SVILUPPO SOSTENIBILE DELLA PESCA: OBIETTIVI

Lo sviluppo sostenibile della pesca è una priorità strategica che mira a garantire la conservazione delle risorse ittiche e il loro utilizzo responsabile, in linea con le raccomandazioni della Commissione europea e dei comitati scientifici.

Obiettivi

1. Nuove strategie di gestione dello sforzo di pesca: sviluppare modelli di gestione coerenti con il raggiungimento del rendimento massimo sostenibile (MSY).
2. Conservazione degli *habitat* per la protezione delle aree sensibili: identificare le aree biologicamente cruciali per la riproduzione e la crescita delle specie *target*.
3. Transizione energetica: sperimentare modelli di adozione di fonti energetiche rinnovabili (eolica, solare, micro-idroelettrica).
4. Sensibilizzare il consumo responsabile di prodotti nazionali: favorire l'utilizzo dei prodotti di pesca italiana in contesti educativi e sociali (es. mense scolastiche e *catering* pubblico); coinvolgere operatori e cittadini, con particolare attenzione ai giovani e agli istituti scolastici, per promuovere la consapevolezza ambientale e sociale; sensibilizzare i consumatori sull'origine, la qualità e il valore aggiunto dei prodotti ittici italiani attraverso campagne mirate.
5. Migliorare la qualità e la sicurezza dei prodotti ittici da valorizzare: sperimentare sistemi innovativi per la tracciabilità e conservazione dei prodotti, con l'obiettivo di aumentare la *shelf-life* e garantire trasparenza ai consumatori; promuovere le produzioni locali e tradizionali ittiche per la loro valenza ecologica e culturale; fornire informazioni chiare sull'origine e la qualità dei prodotti destinati ai canali Ho.Re.Ca., anche attraverso sistemi di etichettatura innovativi.

D. SVILUPPO SOSTENIBILE DELL'ACQUACOLTURA: OBIETTIVI

Lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura rappresenta un elemento chiave per il rafforzamento della produzione alimentare nazionale, garantendo la tutela delle risorse ambientali e la valorizzazione del patrimonio culturale e produttivo del settore. Si intende creare un equilibrio tra le esigenze economiche, sociali ed ecologiche, promuovendo l'innovazione e la qualità e sicurezza dei prodotti ed a tale scopo sono stati identificati i seguenti

Obiettivi

1. Sensibilizzare il consumo responsabile di prodotti nazionali:
 - a. favorire l'utilizzo dei prodotti di acquacoltura italiana in contesti educativi e sociali (es. mense scolastiche e *catering* pubblico);
 - b. coinvolgere operatori e cittadini, con particolare attenzione ai giovani e agli istituti scolastici, per promuovere la consapevolezza ambientale e sociale;
 - c. sensibilizzare i consumatori sull'origine, la qualità e il valore aggiunto dei prodotti ittici italiani attraverso campagne mirate.
2. Efficienza energetica e fonti rinnovabili: supportare la produzione di energia da fonti eolica, solare o micro-idroelettrica, sfruttando le caratteristiche strutturali degli impianti di acquacoltura.
3. Migliorare la qualità e la sicurezza dei prodotti ittici da valorizzare:
 - a. favorire l'adozione di metodiche di allevamento che garantiscano elevati *standard* qualitativi e sanitari, con particolare sostegno alla prevenzione e gestione delle malattie dei pesci, ottimizzando l'uso di farmaci veterinari e ingredienti funzionali nei mangimi;
 - b. sperimentare sistemi innovativi per la tracciabilità e conservazione dei prodotti, con l'obiettivo di aumentare la *shelf-life* e garantire trasparenza ai consumatori;

c. promuovere le produzioni locali e tradizionali ittiche delle lagune e della vallicoltura per la loro valenza ecologica e culturale;

d. fornire informazioni chiare sull'origine e la qualità dei prodotti destinati ai canali Ho.Re.Ca., anche attraverso sistemi di etichettatura innovativi.

4. Ridurre l'impatto ambientale delle attività di acquacoltura:

a. introdurre tecnologie innovative per una gestione sostenibile delle risorse idriche ed energetiche;

b. promuovere sistemi per ridurre il consumo di acqua e minimizzare l'inquinamento e l'impatto ambientale, attraverso il riutilizzo dei reflui e il trattamento degli scarti di lavorazione.

5. Valorizzare le produzioni estensive e i servizi ecosistemici:

a. realizzare progetti per il ripristino funzionale e produttivo degli ambienti estensivi (es. vallicoltura) con riconoscimento economico dei servizi ecosistemici offerti (es. sequestro del carbonio, protezione della biodiversità).

E. COMPETITIVITÀ DELLE IMPRESE ITTICHE: OBIETTIVI

Il rafforzamento della competitività delle imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura è un obiettivo strategico imprescindibile per garantire la resilienza economica e la sostenibilità a lungo termine. La fragilità strutturale delle imprese richiede interventi mirati e sistemici. In questo contesto, il ricambio generazionale, la diversificazione delle attività e la promozione di modelli imprenditoriali innovativi e inclusivi rappresentano leve fondamentali per lo sviluppo. Di seguito si elencano i relativi

Obiettivi

1. Promuovere l'associazionismo:

promozione dell'associazionismo per migliorare l'organizzazione delle imprese e facilitare l'accesso ai mercati, nonché la corretta informazione in materia e la giusta comunicazione ed intermediazione con l'amministrazione.

2. Promuovere il ricambio generazionale e l'inclusione:

sostenere la partecipazione dei giovani e delle donne nel settore imprenditoriale attraverso l'implementazione di programmi di tutoraggio e formazione mirati a giovani imprenditori e imprenditrici, con particolare attenzione all'avvio di nuove imprese e servizi di supporto per *start-up*.

3. Favorire la diversificazione economica:

espandere le attività lungo la filiera ittica, sviluppando canali commerciali alternativi per collegare direttamente la produzione alla vendita al dettaglio;

sperimentazione e sviluppo di nuove pratiche commerciali (es. marchio condiviso);

creazione di mercati digitali e piattaforme *e-commerce* per favorire la vendita diretta e ridurre la dipendenza da intermediari, attraverso la digitalizzazione delle attività di vendita e la promozione, mediante piattaforme *on-line* e strumenti di *marketing* mirati, di modelli di consumo a chilometro zero;

promozione di modelli integrati che combinino pesca, acquacoltura e attività complementari come turismo ittico, vendita diretta e trasformazione dei prodotti, per aumentarne la competitività e la diversificazione.

4. Rafforzamento e rilancio economico delle imprese:

ridurre la vulnerabilità del sistema imprenditoriale attraverso l'innovazione, la digitalizzazione e lo sviluppo di reti commerciali integrate;

rafforzare le capacità di adattamento delle imprese ai cambiamenti economici e climatici, attraverso piani di gestione del rischio e piani di adattamento in caso di crisi di mercato o interruzioni della catena produttiva.

5. Nuovi modelli di economia circolare:

implementazione dei modelli di *business* dell'economia circolare (filiera circolare, recupero e riciclo, estensione della vita del prodotto, piattaforma di condivisione, prodotto come servizio).



F. STRUMENTI

Per realizzare gli obiettivi connessi a ciascuna area, i soggetti attuatori potranno avvalersi degli strumenti illustrati di seguito:

1. Ricerche e studi

Lo strumento trasversale delle ricerche e degli studi scientifici e di fattibilità è il mezzo più versatile per la realizzazione degli obiettivi relativi alle aree strategiche prefissate dal PNT. L'importanza di disporre di studi continuamente aggiornati e che rispondano alle esigenze dell'amministrazione quanto del ceto peschereccio per programmare le misure di gestione nel migliore dei modi lo rende lo strumento che meglio si adatta alla realizzazione degli obiettivi del Programma. Questi ultimi, infatti, non fanno altro che individuare l'oggetto dei possibili studi che i soggetti attuatori possono decidere di sviluppare. Una scontata elasticità sarà consentita nelle diverse annualità nel concentrare i progetti su uno o più *focus* relativi ad aspetti specifici e di particolare interesse.

2. Formazione

La formazione rappresenta lo strumento su cui è concessa la maggiore elasticità di intenti. Vale a dire che la predisposizione dei corsi di formazione programmati e realizzati a favore di tutti gli operatori del settore non sarà necessariamente vincolata ad una stretta rispondenza e correlazione con i singoli obiettivi ma potrà più genericamente riferirsi direttamente alle tre aree strategiche. Basterà, infatti, la riconducibilità dei corsi di formazione all'area strategica di riferimento, senza vincolare in maniera più stringente la formazione ai singoli obiettivi ma collegandola all'organizzazione di seguito elencata.

Organizzazione di corsi di formazione:

- titoli abilitativi;
- corsi di lingua;
- corsi sulla sicurezza in mare;
- corsi in materia di buone prassi igienico-sanitarie per il trattamento dei prodotti ittici a bordo delle imbarcazioni;
- corsi in materia di trasformazione e confezionamento dei prodotti ittici a terra e a bordo delle imbarcazioni;
- corso sulla corretta compilazione del *log-book*.

3. Promozione e sensibilizzazione

La promozione e la sensibilizzazione sono strumenti fondamentali del Programma nazionale triennale, essenziali per valorizzare il prodotto ittico nazionale, favorire il consumo responsabile e rafforzare il legame tra le comunità locali e le risorse acquatiche. Questi interventi mirano a migliorare la visibilità del settore della pesca e dell'acquacoltura, incentivando pratiche di consumo sostenibili e valorizzando il patrimonio culturale e produttivo legato alle eccellenze italiane.

Campagne di informazione e promozione:

programmi educativi multimediali; realizzazione di contenuti digitali e campagne sui principali *media* per valorizzare le eccellenze ittiche locali;

eventi tematici: organizzazione di fiere, manifestazioni culinarie e giornate dedicate al pescato italiano e ai prodotti tipici dell'acquacoltura;

testimonial e promozione locale: coinvolgimento di figure pubbliche o esperti locali per amplificare l'impatto delle iniziative;

iscrizione ad organismi nazionali e sovranazionali.

Materiali divulgativi e certificazioni:

opuscoli e guide per i consumatori: creazione di materiali informativi sui benefici nutrizionali e ambientali dei prodotti ittici;

etichettature e certificazioni: introduzione di sistemi chiari che garantiscano la tracciabilità, l'origine e la sostenibilità dei prodotti, migliorando la fiducia dei consumatori.

Collaborazione educativa e formativa:

progetti nelle scuole: inserimento di percorsi didattici su pesca e acquacoltura sostenibili nei programmi scolastici, coinvolgendo studenti di ogni ordine e grado;

workshop per operatori del settore: seminari e attività formative per promuovere le migliori pratiche di produzione, valorizzazione e sostenibilità.

G. MONITORAGGIO E SISTEMA CONTROLLI

Il monitoraggio dovrà poggiare:

sulla condivisione dell'attuazione del Programma, nell'ambito del Tavolo istituzionale, che vede la partecipazione di rappresentanti dell'apparato governativo centrale e degli enti locali in senso complessivo, che annualmente monitora l'attività svolta, ivi inclusi i risultati positivi e le criticità attuative;

sulla produzione di rapporti di sintesi rappresentanti lo stato di avanzamento dei programmi a cadenza predefinita nei documenti attuativi;

sulla consultazione costante tra l'amministrazione e gli operatori del Comparto nazionale pesca e acquacoltura, attraverso le loro associazioni nazionali ed i tradizionali canali della comunicazione e dell'informazione, sia in seno al Tavolo consultivo centrale per la pesca, sia in occasione dell'organizzazione di eventi mirati, aperti alla partecipazione di esperti e tecnici della materia e dell'amministrazione;

sulla valutazione del grado di soddisfazione partecipativa e funzionale all'attuazione del Programma nazionale da parte degli operatori del settore della pesca e dell'acquacoltura.

H. FOCUS: LA RICERCA SCIENTIFICA

Un ruolo fondamentale per la crescita del settore della pesca e dell'acquacoltura assume la ricerca scientifica.

Gli sforzi e le risorse impiegate negli ultimi anni hanno consentito al nostro Paese, attraverso le sue strutture di ricerca pubbliche e private, di costruire una base dati completa e fruibile da parte della comunità di amministratori e ricercatori: ciò è ancora oggi essenziale per la determinazione degli obiettivi operativi e gestionali che incontrano le istanze e soddisfano i bisogni degli operatori del comparto.

In linea generale la ricerca scientifica dovrà essere promossa per raggiungere obiettivi di sostenibilità delle attività che hanno impatti sugli ecosistemi acquatici e sulla biodiversità, nonché per supportare la transizione digitale di tutti i processi afferenti al settore. La conservazione della biodiversità è essenziale per la durata nel tempo delle attività economiche della pesca: solo assicurandone la preservazione e lo sfruttamento nel rispetto di alti *standard* di sicurezza e qualità del prodotto si potrà avere una pesca vitale nel futuro. La sostenibilità e la transizione *green*, infatti, sono centrali nella predisposizione di ogni intervento.

Il conseguimento di risultati di rilievo scientifico più mirati potrà essere costituito dalla elaborazione di modelli di variabili biologiche ed economiche per la osservazione degli *standard* di qualità e sicurezza alimentare del prodotto ittico, nel rispetto delle caratteristiche tipologiche delle singole specie e a tutela della preservazione e della ricostituzione degli *stocks*. Sarà quindi essenziale prevedere la diffusione, anche in formato semplificato e sintetico, dei risultati di tali indagini, per consentire non soltanto agli addetti al settore, ma all'opinione pubblica in generale di poter venire a conoscenza delle condizioni della «risorsa blu» e di poter contribuire al dibattito sulle necessità di bilanciamento tra preservazione dell'ecosistema e sfruttamento sostenibile del prodotto ittico.

In particolare, la nuova programmazione vuole seguire l'evoluzione delle scienze della pesca per disporre delle migliori evidenze e dei più avanzati strumenti di controllo e previsione per verificare gli impatti delle misure sullo stato delle risorse e per avere elementi indipendenti a supporto delle posizioni assunte in sede europea e nelle relazioni tra amministrazione ed operatori.

In tal senso il processo di modernizzazione della pesca deve considerare la promozione degli strumenti della società dell'informazione che evidenzia la necessità di uno sforzo diffuso per la digitalizzazione del sistema, in coerenza con l'indirizzo pubblico nazionale di potenziare e sostenere la transizione digitale dei processi.

In tal senso le innovazioni della ricerca per la definizione di «letture sintetiche delle attività di pesca negli spazi marini», la definizione di sistemi di controllo remoto su base di dati raccolti in tempo reale, la pianificazione spaziale di pesca e acquacoltura, e l'elaborazione di modelli bioeconomici per valutare gli effetti delle misure tecniche sulle realtà sociali ed economiche, possono rappresentare una serie di pilastri su cui appoggiare la digitalizzazione del sistema pesca italiano. Questo, tra l'altro, consentirà di valorizzare il potenziale di conoscenza e la base di dati di cui il sistema pesca italiano dispone.

Questo processo deve vedere partecipi i pescatori come lavoratori del mare, le loro associazioni, i loro sindacati, anche per evitare che il processo di digitalizzazione crei ulteriori distanze.



APPENDICE

DATI STATISTICI ED ECONOMICI

A. STATO DELLE RISORSE BIOLOGICHE

Lo stato degli *stock* commerciali nei mari italiani è descritto in base ai dati raccolti nell'ambito del Programma nazionale di raccolta dei dati alieutici (PNRDA), aggiornati al 2023, che comprendono sia la serie storica dei dati raccolti nei *trawl surveys* (campagne di ricerca in mare come il MEDITS e Grund), sia i campionamenti biologici dello sbarcato commerciale (campbiol) e, per la frazione dei piccoli pelagici, le serie storiche ed alcuni risultati ottenuti dai *survey* acustici (MEDIAS).

La valutazione sullo stato degli *stock* condivisi con altri Paesi del Mediterraneo viene realizzata in ambito CGPM-FAO, STECF e ICCAT.

I dati raccolti ed analizzati sono stati pubblicati nel 2024 dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nell'Annuario sullo stato delle risorse e sulle strutture produttive dei mari italiani.

I risultati delle valutazioni scientifiche sui principali *stock* commerciali (circa 10) continuano a descrivere una situazione di sovrasfruttamento delle risorse ittiche seppure con qualche segnale di miglioramento e differenziata nelle diverse *sub* aree geografiche (GSA).

Specie demersali come il moscardino (*Eledone cirrhosa*), e la sogliola (*Solea solea*) presentano una situazione non grave e molto diversificata nelle diverse GSA, mentre per la triglia di fango (*Mullus barbatus*) sono stati registrati segnali di netta ripresa dello *stock* seppure ancora con soglie di eccessivo sfruttamento nello Ionio e canale di Sicilia (GSA 16 e 19).

Situazione ugualmente positiva quella del gambero rosa (*P. longirostris*) in fase di incremento in diverse GSA, con segnali di *overfishing* solo nella 10 e la 16, mentre il gambero rosso (*A. foliacea*) presenta un livello di sfruttamento sostenibile nella sola GSA 9 e segnali di ripresa nella 18 e 19, ma situazioni preoccupanti nelle GSA 10 e 11. Più negativi tra i crostacei i dati relativi al gambero viola (*A. antennatus*) e allo scampo (*N. norvegicus*) che risultano ovunque in situazione critica.

Per quanto riguarda le alici (*E. encrasicolus*) e le sardine (*S. pilchardus*) permane una situazione di sovrasfruttamento soprattutto nelle GSA adriatiche (meno grave quella della 18), seppure con fluttuazioni interannuali anche in relazione a fattori ambientali.

Tra i cefalopodi dati positivi per il totano (*I. coindetii*) nelle GSA 17 e 18, dove la seppia (*S. officinalis*) presenta al contrario segnali preoccupanti.

Altre specie, come il sugarello (*T. trachurus*) o la pannocchia (*S. mantis*), valutate solo in alcune GSA, hanno mostrato tutte una mortalità da pesca eccessiva.

Alla luce di questa situazione, risulta evidente la necessità di rafforzare le misure di gestione, mediante piani di ricostituzione degli *stock*, piani multi-annuali sia unionali che nazionali per l'ulteriore adeguamento dello sforzo di pesca, senza trascurare laddove la ricerca scientifica ne ravvisi la necessità, un incremento delle chiusure spazio-temporali e delle innovazioni nelle misure tecniche e nei modelli gestionali. Ciò anche se è ormai evidente che oltre alla pesca esistono altre fonti di impatto che incidono sullo stato delle risorse, dai cambiamenti climatici ad altre attività economiche (traffico marittimo, attività estrattive, scarichi industriali, etc.) che richiederebbero un approccio integrato per essere affrontati adeguatamente ed in modo proporzionato e contemporaneo alla limitazione delle catture in mare, e che in una visione ecosistemica la stessa ripresa di alcuni *stock* può comportare una alterazione degli equilibri tra le specie e non comportare necessariamente un incremento della biomassa complessiva.

B. LA PESCA ITALIANA

1. Flotta

La flotta da pesca italiana iscritta nell'archivio licenze di pesca al 31 dicembre 2023 risulta pari a 11.678 unità. Il tonnellaggio di stazza lorda complessivo espresso in GT è pari a 141.283, mentre la potenza motore è di 915.186 Kw, tutti valori che confermano il *trend* di riduzione della flotta già osservato negli anni precedenti.

Nei prossimi anni, attraverso la misura cod. 113105 «Arresto definitivo dell'attività di pesca» prevista dall'art. 20 del regolamento (UE)

n. 2021/1139 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, pesca e acquacoltura (FEAMPA) e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004, ed attuata mediante il decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024, è previsto un ulteriore ridimensionamento della capacità di pesca.

La percentuale di ritiro del naviglio è modulata nelle GSA in squilibrio in funzione delle diverse aree marine e degli attrezzi da pesca utilizzati.

Si prevede uno sforzo finanziario pari a circa il 60% delle risorse complessive previste per l'attuazione delle operazioni di cui agli articoli dal 17 al 21 del reg. FEAMPA (7,14% del totale delle risorse dell'intero programma operativo 2021-2027 FEAMPA). Con l'impiego di queste risorse l'obiettivo è quello della riduzione di 10.575 GT e 58.183 Kw.

Secondo l'intendimento dell'autorità di gestione l'implementazione di questa misura, peraltro richiesta fortemente anche dal ceto peschereccio direttamente e per il tramite dei vari corpi intermedi, consente di compiere un ulteriore sforzo per il raggiungimento di un equilibrio sostenibile tra la capacità e le possibilità di pesca (art. 22 del regolamento (CE) n. 1380/2013).

La consistenza in GT e Kw di queste cinque unità è pari a 3.926 GT e 7.840 Kw.

Secondo i dati registrati al 31 dicembre 2023, la flotta mediterranea (ossia la flotta italiana che opera all'interno del Mediterraneo) è pari a 11.673 battelli, con una capacità di stazza di 137.357 GT e una forza motrice di 907.346 Kw. La flotta operante al di fuori del Mediterraneo nel 2023 risulta costituita da cinque unità, due delle quali non risultano operative ed una ha già fatto dismissione di bandiera nei primi del 2024. Delle tre unità in esercizio, due praticano la pesca a strascico ed una la circuizione.

Alla fine del 2023 la suddivisione della flotta da pesca per sistemi conferma la struttura registrata negli anni precedenti. Con 8.130 battelli, la piccola pesca (PGP) rappresenta di gran lunga il segmento più importante in termini numerici, sommando da solo il 69,58% del totale della flotta. Tuttavia, il peso si riduce notevolmente in termini dimensionali, attestandosi al 12,73% in termini di GT ed al 27,23% di potenza motore (Kw). Con 2.042 unità (il 17,48% del totale nazionale), la flotta operante con attrezzi da traino [strascico e rapido (DTS e TBB)] si conferma la seconda in termini di numerosità, e la prima in termini dimensionali. Difatti, tale sistema ricopre il 60,44% di GT ed il 47,17% della potenza motore nazionale. A seguire seguono, in ordine di importanza, le draghe idrauliche (con il 6,11% del totale nazionale), il segmento della circuizione (con il 2,99%), e le unità che utilizzano come tecnica prevalente il palangaro (con il 2,98%).

La maggior parte della flotta italiana (2.854 unità) è concentrata nella GSA 17 (Adriatico settentrionale) le cui marinierie costituiscono un nucleo storico della pesca italiana dove si riscontrano tutte le possibili tecniche di pesca. Il numero di unità della GSA 17 presenta un'incidenza percentuale del 24,42% sul totale Italia, ed in termini dimensionali concentra quasi il 30,86% e 30,88% rispettivamente in termini di stazza (GT) e potenza motore (Kw). All'area nord adriatica segue per numerosità la flotta che opera nel mar Tirreno meridionale e centrale (GSA 10), che include le coste della Campania, Calabria tirrenica e Sicilia nord; qui si concentrano 2.616 unità pari al 22,39% in termini numerici, il cui contributo dimensionale è pari al 13,74% in GT e al 16,14% in potenza del motore.

Dal punto di vista della consistenza numerica seguono le GSA 11, 9, 19, 16 e 18; le flotte di queste aree incidono sul totale nazionale con percentuali che oscillano dal 12,28% della Sardegna (GSA 11) all'8,61% dell'Adriatico meridionale (GSA 18) che con le sue 1.006 unità chiude la classifica delle aree italiane del Mediterraneo.

Utilizzando il 2004 come anno di riferimento base, si registra una evidente e costante contrazione nella consistenza della flotta, che passa dai 14.873 battelli del 2004 agli 11.678 del 2023, registrando quindi un calo complessivo di 3.195 motopesca. Tale significativa flessione (-21,6%) ha interessato maggiormente battelli con dimensioni superiori alla media.

2. La produzione

Il volume dei prodotti della pesca sbarcati dalla flotta italiana operativa nel Mar Mediterraneo nel corso del 2023 risulta pari a 116.276,79 tonnellate, cui corrisponde un valore economico di 687,65 milioni di euro. Il segmento dello strascico (comprensivo dei rapidi) risulta dominante, le quantità sbarcate si attestano a 38.539,23 tonnellate, pari al 33,14% della quantità complessiva. In termini economici, in ragione dell'elevato pregio commerciale del *mix* di specie bersaglio, tra cui



gamberi rossi e scampi, il contributo risulta ancor più significativo con 309,22 milioni di euro pari al 44,97% del fatturato dell'intera flotta italiana. Il segmento della volante a coppia ed il comparto della piccola pesca seguono in termini di rappresentatività di catture con valori percentuali di circa il 16% per entrambi sul totale.

Dall'analisi della distribuzione geografica della produzione, emerge il ruolo trainante della GSA 17, cui corrisponde il 50,15% delle quantità sbarcate. È noto che nell'Adriatico centro settentrionale, si concentrano tipologie di pesca particolarmente produttive come la volante a coppia e le draghe idrauliche che, insieme, rappresentano circa un terzo degli sbarchi nazionali. Per converso, il basso pregio commerciale delle specie *target*, piccoli pelagici e vongole, comporta una riduzione della quota in termini di valore economico, che si attesta a poco meno del 38%, comunque rappresentando l'area principale anche in termini di ricavi.

In relazione al paniere di specie sbarcato, si conferma la predominanza di tre specie: acciughe, vongole e sardine, che nel complesso costituiscono il 37,7% del totale sbarcato dalla flotta nazionale operante nel Mediterraneo. Le acciughe rappresentano in assoluto la prima specie con 19.567 tonnellate, equivalenti al 16,8% della produzione complessiva. Le vongole registrano un quantitativo di 16.753 tonnellate ed un contributo del 14,4% al totale; infine, gli sbarchi di sardine sono di 7.482 tonnellate pari al 6,4%. Su livelli quantitativi significativamente più contenuti gli sbarchi di nasello e gamberi bianchi pari rispettivamente a 6.745 e 5.944 tonnellate. Tra le altre specie caratteristiche della pesca italiana si segnalano: il tonno rosso con 5.114 tonnellate, le panocchie con 3.630 tonnellate, le seppie con 3.134 tonnellate, le triglie di fango con 3.091 tonnellate ed i polpi con 3.002 tonnellate (All. B - Tab. B1 Relazione flotta).

Nel complesso, i dati dei ricavi evidenziano una minore concentrazione rispetto alle quantità e le prime dieci specie rappresentano più del 50% del valore complessivo dei ricavi.

C. ACQUACOLTURA

1. Dati produttivi

L'Italia è uno dei *leader* europei per la produzione di pesci (come trote), novellame di specie marine (spigole ed orate), storioni e relativa produzione di caviale. Inoltre, è uno dei maggiori produttori di molluschi bivalvi, nonostante negli ultimi anni il settore, in particolare in nord Adriatico, ha dovuto affrontare una forte contrazione a causa dei danni provocati sia dalla comparsa della specie aliena invasiva granchio blu (*Callinectes sapidus*) che per il fenomeno delle mucillagini. Entrambi questi fenomeni sono strettamente connessi al cambiamento climatico e all'aumento delle temperature nelle aree marine costiere.

Il quadro produttivo dell'acquacoltura nazionale, con riferimento ai pesci, offre sia un'ampia varietà di specie allevate che diverse tipologie di allevamento utilizzate. Le specie ittiche d'acqua dolce, costituite in prevalenza da salmonidi, rappresentano circa i due terzi della produzione totale della piscicoltura. Le produzioni negli ultimi anni hanno chiaramente risentito, in primo luogo, della pandemia da COVID-19 e successivamente della particolare congiuntura verificatasi nel 2022 connessa da un lato con gli sviluppi della crisi ucraina che ha portato a un aumento forte dei costi dell'energia, e dall'altro una lunga siccità complicata da un incremento delle temperature medie dell'acqua.

Prendendo in considerazione i dati produttivi raccolti ed elaborati nell'ambito del regolamento (CE) n. 762/2008, per EUROSTAT nel 2023, la piscicoltura nazionale ha prodotto circa 50.500 tonnellate con una leggera crescita nella produzione di trota e orata, mentre si registra un calo nella produzione di spigola; in questo dato sono comprese le produzioni di vallicoltura e delle acque salmastre delle zone costiere di transizione.

L'allevamento ittico sul territorio nazionale, si distingue per la varietà di specie allevate (trenta), tra cui spiccano, anche con volumi marginali di produzione, l'ombrina, l'anguilla, i cefali e le diverse specie di storione.

Alle produzioni di pesci destinati al consumo, alla pesca sportiva e al ripopolamento si aggiungono le produzioni delle avannotterie di specie eurialine (orate e spigola) e degli impianti specializzati nella produzione di uova embrionate di salmonidi d'acqua dolce.

La produzione lorda vendibile del comparto, sempre nel 2023 (fonte EUROSTAT), comprensiva delle produzioni sopra descritte al netto del valore aggiunto fornito dal prodotto ittico fresco trasformato, è superiore ai 330 milioni di euro (cui si deve sommare la produzione della molluschicoltura).

L'Italia è il Paese *leader* nella produzione di caviale, ottenuto da storioni di allevamento, nell'Unione europea con circa 65 tonnellate prodotte nel 2023; va, inoltre, evidenziato che l'*export* delle trote italiane supera un terzo della produzione totale.

Il comparto dell'itticoltura nel 2024 è costituito, sulla base dei dati presenti sull'anagrafe delle aziende d'acquacoltura gestita dalla BDN del Min. salute (estrazione del 28 ottobre 2024) da oltre 500 impianti attivi, a cui si sommano: gli impianti d'acquacoltura estensivi tradizionali nelle aree costiere di transizione e acque lagunari salmastre (circa 80 vallicolture attive nella solo bacino dell'Alto Adriatico), oltre 40 centri ittiogenici dediti all'attività di ripopolamento delle acque dolci e oltre 1.500 laghetti di pesca sportiva ricreativa la cui attività è fortemente interconnessa con quella dell'allevamento ittico. Gli impianti di molluschicoltura attivi (considerando sia gli allevamenti di mitili che di ostriche e vongole) sono 294.

Per quanto concerne l'allevamento di molluschi in Italia è limitato alla produzione di bivalvi. Le tre specie che dominano il mercato sono: la cozza mediterranea (*Mytilus galloprovincialis*), la vongola filippina (*Ruditapes philippinarum*) e l'ostrica del Pacifico (*Magallana gigas*).

Nel 2023 i mitili hanno raggiunto le 57.000 tonnellate, la vongola filippina 21.000 tonnellate e l'ostrica concava 300 t.

Come esposto in precedenza, i fattori che stanno contribuendo alla contrazione della produzione di vongole veraci sono molteplici: dal degrado della qualità delle acque costiere agli effetti del cambiamento climatico, nonché all'esplosione demografica di specie aliene invasive che, predando gli stadi giovanili della vongola, ne impediscono il raggiungimento delle dimensioni commerciali.

Un esempio di specie aliena invasiva è il granchio blu, che, pur essendo presente nelle lagune del Delta del Po Veneto da almeno dieci anni, è diventato invasivo nella primavera del 2023, come segnalato dagli allevatori di molluschi locali. La vongola verace in quest'area ha mostrato un'elevata incidenza di lesioni dovute alla predazione del granchio. Inoltre, è stata registrata un'elevata incidenza di vongole morte sia nell'estate che nell'autunno del 2023, con valori che hanno raggiunto il 100%.

La totale assenza di semi dai siti di raccolta è compatibile con l'attività predatoria del granchio blu.

Per le cozze, sia le ondate di calore che la progressiva acidificazione delle acque costiere sembrano avere un impatto negativo sulla disponibilità e sulla capacità di attecchimento dei semi, poiché influenzano negativamente la resistenza del bisso e la capacità immunitaria delle cozze.

2. Criticità ed opportunità

Gli eventi climatici degli ultimi anni hanno avuto un'importante incidenza sulla produttività degli impianti: in particolare si segnala come, a partire dal 2013, in Italia si siano spesso ripetuti lunghi periodi di siccità che hanno determinato notevoli variazioni in termini qualitativi dell'acqua che hanno condizionato sia le produzioni in essere sia la salute degli *stock* ittici.

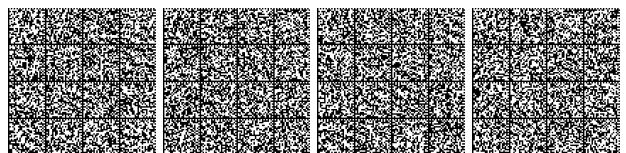
Nello stesso periodo, sempre a causa degli effetti connessi al cambiamento climatico, si sono verificati eventi atmosferici eccezionali caratterizzati da elevata piovosità con danni diretti (perdite allo *stock* ittico) ed indiretti con danneggiamenti alle strutture ed attrezzature.

Gli effetti del cambiamento climatico si fanno sentire anche nell'ambito della salute degli animali con la comparsa di nuove patologie o recrudescenza di agenti patogeni da tempo conosciuti che, soprattutto a causa dell'incremento delle temperature, diventano più aggressivi.

È necessario, pertanto, che vengano create nuove opportunità economiche e nuovi posti di lavoro, contribuendo ad aumentare l'immagine dell'acquacoltura europea ed italiana come riferimento globale in termini di sostenibilità e salubrità di prodotto.

Questo potrà essere perseguito anche con campagne promozionali dedicate ai prodotti acquicoli, sia a livello nazionale che internazionale.

Permane a livello nazionale un ritardo nell'applicazione delle innovazioni tecnologiche dovuto anche all'elevata presenza, di micro e piccole imprese, superabile con una capillare diffusione delle informazioni e ad una puntuale attività di formazione, garantita anche dall'attività delle associazioni di produttori. Il settore, inoltre, è caratterizzato da una forte diversificazione delle strutture produttive, favorito dalle diverse condizioni ambientali e socioeconomiche che caratterizzano il territorio, che va dalle tradizionali tecniche estensive svolte in lagune costiere



re, valli e stagni, alle moderne produzioni intensive in bacini, vasche e gabbie in mare, oltre alla molluschicoltura svolta sia in aree riparate che *off-shore*.

A fronte di quanto sopra descritto, va sottolineato che la tendenza dei consumi dei prodotti ittici sia in continua crescita, anche se ancora ridotto è l'apporto delle produzioni nazionali di acquacoltura e pesca al fabbisogno nazionale: nell'insieme riescono a soddisfare appena il 25% della domanda del mercato al consumo.

I prodotti ittici trasformati rappresentano un'eccellenza dell'acquacoltura nazionale, in quanto capaci di rispondere alle esigenze del consumatore che richiede un alimento salubre con un alto valore nutrizionale, fresco, di facile preparazione, dai contenuti innovativi in grado di fornire:

prodotti specializzati (per l'infanzia e l'adolescenza, *fish burgers*, *street food*);

packaging moderno, accattivante ed *eco-friendly*;

conservazione prolungata;

preparati idonei alla somministrazione nella ristorazione sociale (scuole, centri per anziani, ospedali, ecc.);

prodotti di elevata qualità ed eccellenze gastronomiche (carpaccio, affumicato, sushi, caviale, ecc.).

La pandemia da COVID-19 ha inoltre rivoluzionato l'approccio dei consumatori ai prodotti ittici: i consumatori si stanno orientando verso prodotti «locali» d'origine italiana, con maggiori garanzie di freschezza, tracciabilità e sicurezza. In quest'ultimo periodo si è inoltre osservato l'aumento del ricorso all'acquisto diretto dai produttori, sia in azienda o negli spacci/mercati locali, sia attraverso forme innovative di cessione diretta quali la consegna porta a porta o *delivery*.

In relazione a quanto sopra esposto, purtroppo, sempre più spesso si assiste a forme di etichettatura di prodotti dell'acquacoltura immessi nel mercato al consumo non rispondenti ai principi espressi dalla normativa europea.

È necessaria quindi una forte azione a tutela del consumatore e delle produzioni ittiche nazionali che preveda l'obbligo di indicare l'origine e il metodo di produzione anche da parte degli operatori dell'HO-RECA, azione più volta richiesta dalle associazioni di categoria di varie sedi.

In questo quadro di riferimento gli obiettivi del Piano nazionale triennale 2025-2027 riguarderanno principalmente la crescita economica del settore secondo i principi di equità sociale e uso responsabile delle risorse ambientali, in linea con le diverse strategie e norme UE, e si affronteranno alcune criticità, quali:

la complessità dell'apparato normativo di riferimento vigente;

la debolezza degli strumenti di sostegno finanziario ed assicurativo in favore degli operatori del settore;

la difficoltà per le imprese micro e piccole imprese di accesso al credito per la creazione di nuovi insediamenti o l'ammodernamento e potenziamento degli impianti esistenti;

la diversificazione delle specie allevate e dei processi in grado di garantire valore aggiunto alla produzione;

la necessità di qualificare il prodotto nazionale e di adottare certificazioni di *standard* di qualità;

la necessità di sviluppare nuove formulazioni di mangime adeguate ai principi della sostenibilità e dell'economia circolare;

l'esigenza di informare, aggiornare e formare continuamente gli operatori del settore in merito a: innovazione tecnologica, evoluzione delle norme (ambientali, sanitarie, fiscali, di sicurezza e tutela dei lavoratori) che intervengono sulla complessa e multiforme attività dell'acquacoltura, digitalizzazione e dematerializzazione, dinamiche di mercato e commercializzazione dei prodotti.

Si sottolinea infine, che a livello nazionale, l'Italia si è dotata di una strategia nazionale per l'acquacoltura il PNSA 2021-2027, che rappresenta, come nella precedente programmazione finanziaria, un allegato al PN FEMAPA 2021-2027 e che di fatto recepisce quanto suggerito dagli orientamenti strategici dell'Unione.

Il PNSA 2021-2027 descrive quali azioni e linee di intervento siano ritenute prioritarie nella risoluzione di alcune delle criticità sopra riscontrate e, di concerto con il PNT, rappresenta uno strumento fondamentale non solo per l'amministrazione centrale, ma anche per le regioni e gli operatori stessi.

25A03764

DECRETO 21 maggio 2025.

Recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione del 29 novembre 2024, recante modifica delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi e della direttiva (UE) 2024/3010 della Commissione del 29 novembre 2024 che modifica le direttive 2002/55/CE e 2002/57/CE del Consiglio e la direttiva 93/61/CEE della Commissione per quanto riguarda la redazione di elenchi degli organismi nocivi per le piante sulle sementi e su altro materiale riproduttivo vegetale.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di «Riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Vista la direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, in particolare l'art. 7, paragrafo 2, lettere *a*) e *b*);

Vista la direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi, in particolare l'art. 7, paragrafo 2, lettere *a*) e *b*);

Vista la direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra;

Vista la direttiva 2003/90/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole;

Vista la direttiva 2003/91/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di ortaggi;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 36;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, ed in particolare l'art. 1, comma 1, che attribuisce al Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013,



(UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione del 28 novembre 2019 che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione e che istituisce, tra le altre cose, l'elenco degli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione («ORNQ»);

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625» ed in particolare l'art. 3, che identifica tra le attività di protezione delle piante lo sviluppo di sistemi di certificazione dei materiali di moltiplicazione e l'art. 5 che identifica le competenze del Servizio fitosanitario centrale;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante le condizioni che devono soddisfare le sementi ed in particolare le sezioni I e II, inerenti, tra le altre cose, i requisiti relativi agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ), rispettivamente, per specie oleaginose e da fibra e specie ortive;

Visto in particolare l'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante i caratteri e condizioni da osservarsi per determinare la differenziabilità, l'omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti, il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà di specie agrarie e ortive ai fini della loro iscrizione nel registro nazionale;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2970 della Commissione del 29 novembre 2024 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 per quanto riguarda le misure volte a prevenire la presenza del *Tomato brown rugose fruit virus* sulle piante da impianto di *Solanum lycopersicum* L. e suoi ibridi e di *Capsicum annuum* L. e stabilisce le frequenze dei controlli ufficiali;

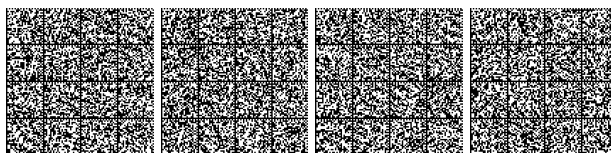
Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione, del 29 novembre 2024, con la quale sono apportate modifiche delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2024/3010 della Commissione del 29 novembre 2024 che modifica le direttive 2002/55/CE e 2002/57/CE del Consiglio e la direttiva 93/61/CEE della Commissione per quanto riguarda la redazione di elenchi degli organismi nocivi per le piante sulle sementi e su altro materiale riproduttivo vegetale, ed in particolare gli articoli 1 e 2;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, al n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Ritenuto pertanto necessario aggiornare l'elenco di cui all'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, inerente i protocolli e le linee direttrici indicate, così come modificate dalla direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963, contenenti i caratteri e le condizioni minime sui quali deve vertere l'esame per determinare la differenziabilità, l'omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà appartenenti ad alcune specie di piante agrarie e ortive;

Ritenuto necessario, altresì, in attuazione degli articoli 1 e 2 della direttiva di esecuzione (UE) 2024/3010, aggiornare l'allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante le condizioni che devono soddisfare le sementi ed in particolare le disposizioni di cui all'allegato VI, sezioni I e II, mediante l'aggiunta dei due nuovi organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ) *Tobacco ringspot virus* e *Tomato brown rugose fruit virus*;



Ravvisata la necessità di recepire nell'ordinamento nazionale le direttive di esecuzione (UE) 2024/2963 e (UE) 2024/3010, ai sensi dell'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, quali atti di esecuzione dell'Unione europea che modificano esclusivamente modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico;

Acquisito il parere favorevole del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione sementi di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, nella seduta del 24 febbraio 2025;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, espresso nella seduta del 25 febbraio 2025;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Con il presente decreto, in attuazione della direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione, del 29 novembre 2024 e ai sensi dell'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sono aggiornati i protocolli per l'esame di varietà di specie agricole e ortive di cui all'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

2. Con il presente decreto, in attuazione degli articoli 1 e 2 della direttiva di esecuzione (UE) 2024/3010 della Commissione, del 29 novembre 2024 e ai sensi dell'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sono aggiornate, altresì, le disposizioni di cui alle sezioni I e II dell'allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, inerenti, tra le altre cose, i requisiti relativi agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ).

Art. 2.

1. L'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è sostituito dall'allegato I al presente decreto.

Art. 3.

1. Nell'allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, Sezione I Colture erbacee da pieno campo, lettera D) Oleaginose e da fibre, Parte I. Sementi di base e certificate, Punto 5, dopo la tabella «Funghi e oomiceti» è aggiunta la tabella

«Virus, viroidi, malattie da agenti virus-simili e fitoplasmi»				
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per le sementi pre-base	Soglie per le sementi di base	Soglie per le sementi certificate
<i>Tobacco ringspot virus</i> [TRSV00]	<i>Glycine max (L) Merr.</i>	0 %	0 %	0 %

2. Nell'allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, alla Sezione II, Colture erbacee ortive, Parte I - Sementi di base, certificate e standard, Punto 3, nella tabella figurante alla lettera c), alla sezione «Virus, viroidi, malattie da agenti virus-simili e fitoplasmi» è aggiunta la seguente stringa:

<i>Tomato brown rugose fruit virus</i> [ToBRFV]	<i>Capsicum annuum</i> L., escluse le sementi appartenenti a una varietà notoriamente resistente al ToBRFV <i>Solanum lycopersicum</i> L. e suoi ibridi	0 %
---	--	-----

Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera c) della legge 14 gennaio 1994, n. 20, ed entra in vigore il 1° giugno 2025.

Roma, 21 maggio 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 875



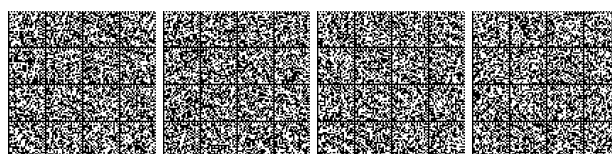
Allegato VIII

(art. 9)

Caratteri e condizioni da osservarsi per determinare la differenziabilità, la omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà di specie agrarie e ortive.

Tabella 1. Elenco delle specie agrarie di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione del 29 novembre 2024. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UCVV (www.cpvo.europa.eu)).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Dactilis (pannocchia)	TP 31/1 del 25.3.2021
<i>Festuca arundinacea</i> Schreb.	Festuca arundinacea	TP 39/1 dell'1.10.2015
<i>Festuca filiformis</i> Pourr.	Festuca a foglie capillari	TP 67/1 del 23.6.2011
<i>Festuca ovina</i> L.	Festuca ovina	TP 67/1 del 23.6.2011
<i>Festuca pratensis</i> Huds.	Festuca dei prati	TP 39/1 dell'1.10.2015
<i>Festuca rubra</i> L.	Festuca rossa	TP 67/1 del 23.6.2011
<i>Festuca trachyphylla</i> (Hack.)	Festuca indurita	TP 67/1 del 23.6.2011
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Loglio italico	TP 4/2 del 19.3.2019
<i>Lolium perenne</i> L.	Loglio perenne	TP 4/2 del 19.3.2019
<i>Lolium x hybridum</i> Hausskn.	Loglio ibrido	TP 4/2 del 19.3.2019
<i>Medicago sativa</i> L.	Erba medica	TP 6/1 Corr. del 22.12.2021
<i>Medicago x varia</i> T. Martyn	Erba medica ibrida	TP 6/1 Corr. del 22.12.2021
<i>Phleum nodosum</i> L.	Codolina comune	TP 34/1 del 22.12.2021
<i>Phleum pratense</i> L.	Fleolo	TP 34/1 del 22.12.2021
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Pisello da foraggio	TP 7/2 Rev. 3 Corr. del 6.3.2020
<i>Poa pratensis</i> L.	Fienarola dei prati	TP 33/1 del 15.3.2017
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trifoglio violetto	TP 5/1 del 22.12.2021
<i>Vicia faba</i> L.	Favino	TP 8/1 del 19.3.2019
<i>Vicia sativa</i> L.	Veccia comune	TP 32/1 del 19.4.2016
<i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Rchb.	Navone	TP 89/1 dell'11.3.2015
<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>oleiformis</i> Pers.	Rafano oleifero	TP 178/1 del 15.3.2017
<i>Brassica napus</i> L. (partim)	Colza	TP 36/3 del 21.4.2020
<i>Cannabis sativa</i> L.	Canapa	TP 276/2 Rev. del 30.12.2022
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Semi di soia	TP 80/1 del 15.3.2017
<i>Gossypium</i> spp.	Cotone	TP 88/2 dell'11.12.2020



<i>Helianthus annuus</i> L.	Girasole	TP 81/1 del 31.10.2002
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Lino	TP 57/2 del 19.3.2014
<i>Sinapis alba</i> L.	Senape bianca	TP 179/1 del 15.3.2017
<i>Avena nuda</i> L.	Avena nuda	TP 20/3 del 6.3.2020
<i>Avena sativa</i> L. (compresa <i>A. byzantina</i> K. Koch)	Avena comune e avena bizantina	TP 20/3 del 6.3.2020
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Orzo	TP 19/5 del 19.3.2019
<i>Oryza sativa</i> L.	Riso	TP 16/3 dell'1.10.2015
<i>Secale cereale</i> L.	Segale	TP 58/1 Rev. Corr. del 27.4.2022
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>bicolor</i>	Sorgo	TP 122/1 del 19.3.2019
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse	Erba sudanese	TP 122/1 del 19.3.2019
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>bicolor</i> x <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse	Ibridi risultanti dall'incrocio di <i>Sorghum bicolor</i> subsp. <i>bicolor</i> e <i>Sorghum bicolor</i> subsp. <i>drummondii</i>	TP 122/1 del 19.3.2019
<i>xTriticosecale</i> Wittm. ex A. Camus	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere <i>Triticum</i> e una specie del genere <i>Secale</i>	TP 121/3 Corr. del 27.4.2022
<i>Triticum aestivum</i> L. subsp. <i>aestivum</i>	Fruento tenero	TP 3/5 del 19.3.2019
<i>Triticum turgidum</i> L. subsp. <i>durum</i> (Desf.) van Slageren	Fruento duro	TP 120/3 del 19.3.2014
<i>Zea mays</i> L. (partim)	Granturco	TP 2/3 dell'11.3.2010
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Patata	TP 23/4 del 28.11.2023

Tabella 2. Elenco delle specie agrarie di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'UPOV così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione del 29 novembre 2024. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UPOV (www.upov.int)).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UPOV
<i>Beta vulgaris</i> L.	Barbabietola da foraggio	TG/150/3 del 4.11.1994
<i>Agrostis canina</i> L.	Agrostide canina	TG/30/6 del 12.10.1990
<i>Agrostis gigantea</i> Roth	Agrostide gigantea	TG/30/6 del 12.10.1990
<i>Agrostis stolonifera</i> L.	Agrostide stolonifera	TG/30/6 del 12.10.1990
<i>Agrostis capillaris</i> L.	Agrostide tenue	TG/30/6 del 12.10.1990
<i>Bromus catharticus</i> Vahl	Bromo	TG/180/3 del 4.4.2001
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Bromo dell'Alaska	TG/180/3 del 4.4.2001



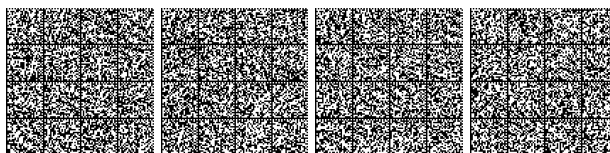
<i>xFestulolium</i> Asch. et Graebn.	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere <i>Festuca</i> e una specie del genere <i>Lolium</i>	TG/243/1 del 9.4.2008
<i>Lotus corniculatus</i> L.	Ginestrino	TG 193/1 del 9.4.2008
<i>Lupinus albus</i> L.	Lupino bianco	TG/66/4 del 31.3.2004
<i>Lupinus angustifolius</i> L.	Lupino selvatico	TG/66/4 del 31.3.2004
<i>Lupinus luteus</i> L.	Lupino giallo	TG/66/4 del 31.3.2004
<i>Medicago doliata</i> Carmign.	Erba medica aculeata	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago italica</i> (Mill.) Fiori	Erba medica italiana	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago littoralis</i> Rohde ex Loisel.	Erba medica litorale	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago lupulina</i> L.	Erba medica lupulina	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago murex</i> Willd.	Erba medica pungente	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago polymorpha</i> L.	Erba medica polimorfa	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago rugosa</i> Desr.	Erba medica rugosa	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago scutellata</i> (L.) Mill.	Erba medica scudata	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Medicago truncatula</i> Gaertn.	Erba medica troncata	TG/228/1 del 5.4.2006
<i>Trifolium repens</i> L.	Trifoglio bianco	TG/38/7 del 9.4.2003
<i>Trifolium subterraneum</i> L.	Trifoglio sotterraneo	TG/170/3 del 4.4.2001
<i>Phacelia tanacetifolia</i> Benth.	Facelia	TG/319/1 del 5.4.2017
<i>Arachis hypogaea</i> L.	Arachide	TG/93/4 del 9.4.2014
<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern.	Senape bruna	TG/335/1 del 17.12.2020
<i>Brassica rapa</i> L. var. <i>silvestris</i> (Lam.) Briggs	Ravizzone	TG/185/3 del 17.4.2002
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	Cartamo	TG/134/4 del 24.10.2023
<i>Papaver somniferum</i> L.	Papavero	TG/166/4 del 9.4.2014

Tabella 3. Elenco delle specie ortive di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV)) così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2024/2963 della Commissione del 29 novembre 2024. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UCVV (www.cpvo.europa.eu)).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
<i>Allium cepa</i> L. (var. <i>cepa</i>)	Cipolla, anche di tipo lungo (echalion)	TP 46/2 dell'1.4.2009
<i>Allium cepa</i> L. (var. <i>aggregatum</i>)	Scalognò	TP 46/2 dell'1.4.2009
<i>Allium fistulosum</i> L.	Cipolletta	TP 161/1 dell'11.3.2010
<i>Allium porrum</i> L.	Porro	TP 85/2 dell'1.4.2009
<i>Allium sativum</i> L.	Aglio	TP 162/2 del 30.5.2023
<i>Allium schoenoprasum</i> L.	Erba cipollina	TP 198/2 dell'11.3.2015
<i>Apium graveolens</i> L.	Sedano	TP 82/1 del 13.3.2008



<i>Apium graveolens</i> L.	Sedano-rapa	TP 74/1 del 13.3.2008
<i>Asparagus officinalis</i> L.	Asparago	TP 130/2 del 16.2.2011
<i>Beta vulgaris</i> L.	Barbabietola rossa, compresa la barbabietola di Cheltenham	TP 60/1 dell'1.4.2009
<i>Beta vulgaris</i> L.	Bietola da costa	TP 106/2 del 14.4.2021
<i>Brassica oleracea</i> L.	Cavolo laciniato	TP 90/1 del 16.2.2011
<i>Brassica oleracea</i> L.	Cavolfiore	TP 45/2 Rev. 3 dell'11.4.2024
<i>Brassica oleracea</i> L.	Broccoli asparagi o a getto	TP 151/2 Rev. 3 Corr. Dell'11.4.2024
<i>Brassica oleracea</i> L.	Cavoletti di Bruxelles	TP 54/2 Rev. 2 dell'11.4.2024
<i>Brassica oleracea</i> L.	Cavolo rapa	TP 65/2 Rev. dell'11.4.2024
<i>Brassica oleracea</i> L.	Cavolo verza, cavolo cappuccio bianco e cavolo cappuccio rosso	TP 48/3 Rev. 3 dell'11.4.2024
<i>Brassica rapa</i> L.	Cavolo cinese	TP 105/1 del 13.3.2008
<i>Capsicum annuum</i> L.	Peperoncino o peperone	TP 76/2 Rev. 2 Corr. del 21.4.2020
<i>Cichorium endivia</i> L.	Indivia riccia e indivia scarola	TP 118/3 del 19.3.2014
<i>Cichorium intybus</i> L.	Cicoria industriale	TP 172/2 dell'1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Cicoria da foglia	TP 154/2 Rev. del 31.3.2023
<i>Cichorium intybus</i> L.	Cicoria Witloof	TP 173/2 del 21.3.2018
<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. et Nakai	Anguria o cocomero	TP 142/2 Rev. 3 del 29.2.2024
<i>Cucumis melo</i> L.	Melone	TP 104/2 Rev. 2 Corr. del 25.3.2021
<i>Cucumis sativus</i> L.	Cetriolo e cetriolino	TP 61/2 Rev. 2 del 19.3.2019
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne	Zucca	TP 155/1 dell'11.3.2015
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Zucchini	TP 119/1 Rev. del 19.3.2014
<i>Cynara cardunculus</i> L.	Carciofo e cardo	TP 184/2 Rev. del 6.3.2020
<i>Daucus carota</i> L.	Carota commestibile e carota da foraggio	TP 49/3 Corr. del 13.3.2008
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Finocchio	TP 183/2 del 14.4.2021
<i>Lactuca sativa</i> L.	Lattuga	TP 13/6 Rev. 4 del 29.2.2024
<i>Solanum lycopersicum</i> L.	Pomodoro	TP 44/4 Rev. 5 del 14.4.2021
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Prezzemolo	TP 136/1 Corr. del 21.3.2007
<i>Phaseolus coccineus</i> L.	Fagiolo di Spagna	TP 9/1 del 21.3.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Fagiolo nano e fagiolo rampicante	TP 12/4 del 27.2.2013
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Pisello a grano rugoso, pisello rotondo e pisello dolce	TP 7/2 Rev. 3 Corr. del 6.3.2020
<i>Raphanus sativus</i> L.	Ravanello, ramolaccio	TP 64/2 Rev. 2 del 29.2.2024
<i>Rheum rhabarbarum</i> L.	Rabarbaro	TP 62/1 del 19.4.2016
<i>Scorzonera hispanica</i> L.	Scorzonera	TP 116/1 dell'11.3.2015
<i>Solanum melongena</i> L.	Melanzana	TP 117/1 del 13.3.2008



<i>Spinacia oleracea</i> L.	Spinaci	TP 55/5 Rev. 4 del 27.4.2022
<i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	Valerianella o lattughella	TP 75/2 Rev. del 29.2.2024
<i>Vicia faba</i> L. (partim)	Fava	TP 206/1 del 25.3.2004
<i>Zea mays</i> L. (partim)	Granturco dolce e pop corn	TP 2/3 dell'11.3.2010
<i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner; <i>Solanum lycopersicum</i> L. x <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner; <i>Solanum lycopersicum</i> L. x <i>Solanum peruvianum</i> (L.) Mill.; <i>Solanum lycopersicum</i> L. x <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg; <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. x <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner	Pomodoro portainnesto	TP 294/1 Rev. 6 del 29.2.2024
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne x <i>Cucurbita moschata</i> Duchesne	Ibridi interspecifici di <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne x <i>Cucurbita moschata</i> Duchesne da usare come portainnesto	TP 311/1 del 15.3.2017

Tabella 4. Elenco delle specie ortive di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'UPOV così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UPOV (www.upov.int)).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UPOV
<i>Brassica rapa</i> L.	Rapa	TG/37/11 del 23.9.2022

25A03918



DECRETO 21 maggio 2025.

Recepimento dell'articolo 3 della direttiva di esecuzione (UE) 2024/3010 della Commissione del 29 novembre 2024 che modifica le direttive 2002/55/CE e 2002/57/CE del Consiglio e la direttiva 93/61/CEE della Commissione per quanto riguarda la redazione di elenchi degli organismi nocivi per le piante sulle sementi e su altro materiale riproduttivo vegetale.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Vista la direttiva della Commissione 2 luglio 1993, n. 93/61/CEE che stabilisce le schede relative ai requisiti da rispettare per le piantine e i materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, conformemente alla direttiva 92/33/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Vista la direttiva del Consiglio 15 luglio 2008, n. 2008/72/CE relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, in particolare l'art. 4;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», in particolare l'art. 36;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il regolamento (CE) 26 ottobre 2016, n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) del 15 marzo 2017, n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente al «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;



Visto il regolamento di esecuzione (CE) della Commissione 29 novembre 2024, n. 2024/2970 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 per quanto riguarda le misure volte a prevenire la presenza del *Tomato brown rugose fruit virus* sulle piante da impianto di *Solanum lycopersicum* L. e suoi ibridi e di *Capsicum annuum* L. e stabilisce le frequenze dei controlli ufficiali;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) della Commissione 29 novembre 2024, n. 2024/3010 che modifica le direttive 2002/55/CE e 2002/57/CE del Consiglio e la direttiva 93/61/CEE della Commissione per quanto riguarda la redazione di elenchi degli organismi nocivi per le piante sulle sementi e su altro materiale riproduttivo vegetale, in particolare l'art. 3;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, al n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Ritenuto di dover recepire le disposizioni di cui all'art. 3 della direttiva di esecuzione (UE) 2024/3010 e, pertanto, integrare l'elenco degli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per le piantine di ortaggi e i materiali di moltiplicazione di ortaggi delle specie *Capsicum annuum* L. e *Solanum lycopersicum* L.;

Acquisito il parere favorevole del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, espresso tramite procedura di consultazione telematica del 29 gennaio 2025, conclusasi in data 5 febbraio 2025;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta del 25 febbraio 2025;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Con il presente decreto, in attuazione della direttiva di esecuzione (UE) della Commissione 29 novembre 2024, n. 2024/3010 e ai sensi dell'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sono apportate integrazioni all'allegato II del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, ai fini del recepimento delle disposizioni tecniche di cui all'art. 3 della direttiva di esecuzione medesima.

Art. 2.

1. All'allegato II, Parte 6 «Ortive - Elenco di organismi nocivi specifici e di malattie specifiche pregiudizievoli alla qualità», del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, nella tabella «ORNQ rilevanti per le piantine di ortaggi e i materiali di moltiplicazione di ortaggi», alla sezione denominata «Virus, viroidi, malattie da agenti virus-simili e fitoplasmii» è inserita la riga seguente

« <i>Tomato brown rugose fruit virus</i> (ToBRFV)	<i>Capsicum annuum</i> L., ad eccezione del materiale appartenente a una varietà notoriamente resistente al ToBRFV <i>Solanum lycopersicum</i> L. e suoi ibridi	0%».
---	---	------

Art. 3.

1. Il presente decreto, trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e si applica a partire dal 1° giugno 2025.

Roma, 21 maggio 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 877

25A03919



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 27 giugno 2025.

Regime del riporto delle perdite fiscali infragruppo.

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale»;

Visto l'art. 15 del decreto legislativo 13 dicembre 2024, n. 192, che modifica il regime del riporto delle perdite fiscali del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (di seguito anche: «TUIR»), nell'ambito delle operazioni in cui è operato il trasferimento del controllo su un soggetto (art. 84 del TUIR) nonché nell'ambito delle operazioni straordinarie (articoli 172, 173, 176 e 177-ter del TUIR in tema di fusioni, scissioni, conferimenti);

Visto, in particolare, l'art. 177-ter del citato TUIR, che, nel disciplinare il regime del riporto delle perdite fiscali nell'ambito di un gruppo di imprese, detta alcune disposizioni contenenti i criteri direttivi ai quali deve attenersi il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze a cui è demandata, ai sensi del comma 2 del citato art. 177-ter del TUIR, l'attuazione della disciplina specifica;

Visto il decreto-legge 17 giugno 2025, n. 84, che modifica gli articoli 176 e 177-ter del TUIR, in caso di conferimento d'azienda, in relazione alla disciplina del riporto delle perdite fiscali per la società conferitaria;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visti gli articoli 2 e 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «TUIR» il testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) «gruppo» l'insieme costituito da società o da enti tra i quali sussiste un rapporto di controllo e da società o enti sottoposti al controllo del medesimo soggetto;

c) «controllo» il rapporto di cui all'art. 2359, primo comma, numero 1), e secondo comma, del codice civile, anche tramite soggetti residenti in Stati o territori che consentono un adeguato scambio di informazioni;

d) «anzianità di partecipazione al gruppo» il periodo di tempo durante il quale un soggetto è considerato appartenente al gruppo;

e) «consolidato» il regime della tassazione di gruppo di cui agli articoli 117 e seguenti del TUIR.

2. Il termine società, contenuto nel presente decreto, ove compatibile, si intende riferito anche agli enti commerciali.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto contiene le modalità di attuazione dell'art. 177-ter del TUIR, il quale stabilisce che i limiti e le condizioni al riporto delle perdite fiscali di cui agli articoli 84, commi 3, 3-bis e 3-ter, 172, commi 7 e 7-bis, 173, comma 10, e 176, comma 5-bis, del medesimo TUIR, non si applicano qualora le operazioni indicate nei medesimi articoli si verifichino tra soggetti appartenenti allo stesso gruppo.

Art. 3.

Perdite «infragruppo» e perdite «omologate»

1. I limiti e le condizioni al riporto delle perdite fiscali di cui agli articoli 84, commi 3, 3-bis e 3-ter, 172, commi 7 e 7-bis, 173, comma 10 e 176, comma 5-bis, del TUIR, qualora le operazioni ivi previste si verifichino tra soggetti appartenenti allo stesso gruppo, non si applicano in relazione:

a) alle perdite fiscali conseguite nei periodi d'imposta nei quali le società partecipanti a dette operazioni erano già appartenenti allo stesso gruppo sin dall'inizio del periodo di imposta di conseguimento delle perdite fiscali;

b) alle perdite fiscali conseguite nei periodi d'imposta precedenti a quelli indicati alla lettera a), ma sottoposte, con esito positivo, all'atto dell'ingresso nel gruppo della società a cui tali perdite si riferiscono, o successivamente, ai limiti e alle condizioni al riporto di cui ai citati articoli del TUIR.

2. Tra le perdite del comma 1, lettera a), non rientrano le perdite fiscali conseguite nei periodi d'imposta antecedenti a quello in corso al 31 dicembre 2024.

Art. 4.

Periodo di conseguimento delle perdite «omologate»

1. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto le perdite fiscali di cui all'art. 3, comma 1, lettera b), si considerano conseguite nel periodo d'imposta in cui sono state sottoposte ai limiti e alle condizioni al riporto previsti dagli articoli 84, commi 3, 3-bis e 3-ter, 172, commi 7 e 7-bis, 173, comma 10 e 176, comma 5-bis, del medesimo TUIR.



Art. 5.

Anzianità di partecipazione al gruppo

1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 3:

a) nel caso di fusione tra due o più società alla società risultante dalla fusione o incorporante è attribuita, quale anzianità di partecipazione al gruppo, la minore tra quelle possedute dalle società partecipanti alla fusione; nel caso di fusione tra due o più società che non appartengono tutte allo stesso gruppo, l'anzianità di partecipazione al gruppo della società risultante dalla fusione o incorporante decorre dalla data di efficacia della fusione;

b) nel caso di scissione alla società beneficiaria è attribuita, quale anzianità di partecipazione al gruppo, la minore tra quella posseduta dalla scissa e quella posseduta dalla stessa beneficiaria; nel caso di scissione in cui la scissa e la beneficiaria non appartengono allo stesso gruppo, l'anzianità di partecipazione al gruppo della società beneficiaria decorre dalla data di efficacia della scissione;

c) in deroga a quanto previsto alla lettera b), se la scissione è avvenuta a favore di una società di nuova costituzione, alla società beneficiaria è attribuita l'anzianità di partecipazione al gruppo della società scissa;

d) nel caso di conferimento di azienda si applicano le disposizioni di cui alle lettere b) e c), riferendosi alla società conferitaria le disposizioni riguardanti la società beneficiaria e alla società conferente quelle riguardanti la società scissa.

Art. 6.

Disposizioni comuni sul riporto delle perdite

1. Ai fini dell'applicazione degli articoli 84, commi 3, 3-bis e 3-ter, 172, commi 7 e 7-bis, 173, comma 10 e 176, comma 5-bis, del TUIR, l'importo delle perdite fiscali che eccede il valore del patrimonio netto della società si considera formato prioritariamente dalle perdite fiscali diverse da quelle di cui all'art. 3.

2. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto si considerano prioritariamente utilizzate le perdite fiscali conseguite nel periodo d'imposta meno recente. La disposizione del primo periodo non si applica alle perdite fiscali di cui all'art. 84, comma 2, del TUIR.

3. Ai fini del limite del patrimonio netto di cui all'art. 172, comma 7, 173, comma 10 e 176, comma 5-bis, del TUIR, nel caso di operazioni di fusione, scissione o conferimento che coinvolgono più società con anzianità di partecipazione al gruppo differente, si considera effettuata prima l'operazione tra i soggetti con anzianità di partecipazione al gruppo meno recente e poi, successivamente, le operazioni tra soggetti con anzianità progressivamente più recente.

4. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano, senza alcun ordine di priorità, anche agli interessi passivi indeducibili oggetto di riporto in avanti di cui all'art. 96, comma 5, del TUIR, nonché all'eccedenza, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 216, relativa all'aiuto alla crescita economica di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Art. 7.

Coordinamento con la disciplina del consolidato fiscale

1. Alle perdite fiscali di cui all'art. 3, che, a seguito delle operazioni indicate agli articoli 84, commi 3, 3-bis e 3-ter, 172, commi 7 e 7-bis, 173, comma 10, 176, comma 5-bis, del TUIR, residuano in capo ai soggetti partecipanti al consolidato, resta ferma l'applicazione dell'art. 118, comma 2, del TUIR.

2. Le perdite fiscali risultanti dalla dichiarazione di cui all'art. 122 del TUIR, attribuite alle società partecipanti al consolidato ai sensi degli articoli 124, commi 4 e 5, e 125, comma 2, del medesimo TUIR, non rientrano tra le perdite di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. In presenza di perdite fiscali conseguite a partire dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2024 e di perdite fiscali conseguite in periodi d'imposta antecedenti, i limiti e le condizioni al riporto delle perdite fiscali di cui agli articoli 172, commi 7 e 7-bis, 173, comma 10 e 176, comma 5-bis, del TUIR, nonché gli utilizzi in diminuzione del reddito ai sensi dell'art. 84, commi 1 e 2, del medesimo TUIR, operano, rispettivamente, secondo i criteri di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del presente decreto. Le disposizioni di cui al periodo precedente si applicano anche con riguardo agli interessi passivi indeducibili oggetto di riporto in avanti di cui all'art. 96, comma 5, del TUIR, nonché all'eccedenza, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 216, relativa all'aiuto alla crescita economica di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2025

Il Vice Ministro: LEO

25A03850

DECRETO 27 giugno 2025.

Disposizioni di coordinamento tra il principio contabile nazionale OIC 34 adottato dall'Organismo italiano di contabilità, gli aggiornamenti ai principi contabili OIC 16 e OIC 31 e le regole di determinazione della base imponibile dell'IRES e dell'IRAP.

IL VICE MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il comma 7-quinquies dell'art. 4 del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38, introdotto dal comma 10 dell'art. 13-bis del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, con il quale si stabilisce che è demandata ad un decreto del Ministro dell'economia e delle



finanze l'emanazione, ove necessario, di eventuali disposizioni di coordinamento tra i principi contabili nazionali e la determinazione della base imponibile dell'IRES e dell'IRAP, entro centocinquanta giorni dalla data di approvazione o aggiornamento dei principi contabili di cui al comma 1 dell'art. 9-bis;

Visto il comma 1 dell'art. 9-bis del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38 che prevede da parte dell'Organismo italiano di contabilità l'emanazione dei principi contabili nazionali per la redazione dei bilanci secondo le disposizioni del codice civile;

Vista l'adozione da parte dell'Organismo Italia di contabilità (OIC) del principio contabile n. 34 «Ricavi»;

Viste le modifiche ai principi contabili nazionali, pubblicate dall'Organismo italiano di contabilità (OIC) nel marzo del 2024, riguardanti, in particolare, le revisioni ai principi contabili OIC 16 e OIC 31, finalizzate a introdurre una specifica disciplina contabile relativa agli obblighi di smantellamento e ripristino;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante, tra l'altro, l'istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive;

Visto il comma 1-bis dell'art. 83 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che estende l'applicazione ai soggetti, diversi dalle micro-imprese di cui all'art. 2435-ter del codice civile, che redigono il bilancio in conformità alle disposizioni del codice civile, le disposizioni emanate in attuazione del comma 60 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e del comma 7-quadro dell'art. 4 del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38, in quanto compatibili;

Visto l'art. 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 agosto 2017 che individua le disposizioni del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° aprile 2009, n. 48 e del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 8 giugno 2011 applicabili in quanto compatibili ai soggetti, diversi dalle micro-imprese di cui all'art. 2435-ter del codice civile che non hanno optato per la redazione del bilancio in forma ordinaria, i quali redigono il bilancio in conformità alle disposizioni del codice civile;

Visti gli articoli 2 e 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuta l'opportunità di emanare le seguenti disposizioni di coordinamento per la determinazione della base imponibile dell'IRES e dell'IRAP per i soggetti, diversi dalle micro-imprese di cui all'art. 2435-ter del codice ci-

vile che non hanno optato per la redazione del bilancio in forma ordinaria, i quali redigono il bilancio in conformità alle disposizioni del codice civile;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) TUIR: il testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) Decreto IRAP: il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446;

c) OIC: l'Organismo italiano di contabilità, di cui all'art. 9-bis del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38;

d) Principi contabili OIC: principi contabili di cui all'art. 9-bis, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38.

Art. 2.

Costi per l'ottenimento del contratto

1. I costi per l'ottenimento del contratto di vendita, iscritti nelle immobilizzazioni immateriali, ai sensi del paragrafo A.13 dell'appendice A dell'OIC 34 sono deducibili ai sensi dell'art. 108, comma 1, del TUIR.

Art. 3.

Corrispettivi variabili

1. Le variazioni del corrispettivo di cui al paragrafo 15 dell'OIC 34, derivanti da penali legali e contrattuali, concorrono alla formazione del reddito nell'esercizio in cui diventa certa l'esistenza e determinabile in modo obiettivo l'ammontare delle penali stesse.

2. Ai fini del comma 1, si considerano, in ogni caso, integrati i requisiti di previa imputazione a conto economico richiesti dall'art. 109, comma 4, del TUIR.

Art. 4.

Vendita con reso

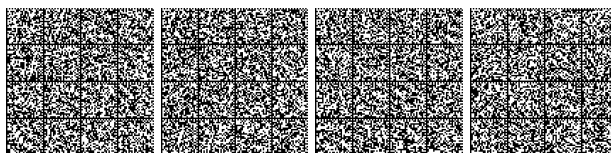
1. L'importo rilevato in base alla corretta applicazione del paragrafo 28 dell'OIC 34 corrispondente al costo dei beni restituiti dal cliente è ammesso in deduzione all'atto dell'estinzione della passività per rimborsi futuri.

2. Ai fini del comma 1, si considerano, in ogni caso, integrati i requisiti di previa imputazione a conto economico richiesti dall'art. 109, comma 4, del TUIR.

Art. 5.

Disposizioni ai fini IRAP

1. Le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4 si applicano anche ai fini della determinazione del valore della produzione netta di cui al decreto IRAP.



Art. 6.

Costi di smantellamento e rimozione dei cespiti

1. I costi di smantellamento e rimozione del cespite o ripristino del sito di cui al paragrafo 40A dell'OIC 16, se capitalizzati, si comprendono nel costo fiscale dei beni, determinato ai sensi dell'art. 110 del TUIR; gli stessi si considerano ammortamenti deducibili secondo le disposizioni di cui agli articoli 102 e 103, comma 2, del TUIR.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche agli aggiornamenti di stima dei costi ivi indicati, capitalizzati ai sensi del secondo periodo del paragrafo 19A dell'OIC 31.

3. Ai fini del decreto IRAP, i costi di smantellamento e rimozione del cespite o ripristino di cui ai commi 1 e 2 si considerano inclusi tra le voci relative agli ammortamenti.

4. Gli aggiornamenti di stima dei costi, di cui al comma 1, imputati a conto economico ai sensi del terzo periodo del paragrafo 19A dell'OIC 31, si considerano costi iscritti in contropartita di passività di scadenza o ammontare incerti non deducibili ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 giugno 2011, ai fini della delle imposte sui redditi e del valore della produzione netta di cui al decreto IRAP, e rilevano ai fini fiscali nell'esercizio in cui diventa certa l'esistenza e determinabile in modo obiettivo il relativo ammontare.

5. Se gli aggiornamenti di stima di cui al comma 4 non sono stati imputati al conto economico in una voce separata rispetto agli ammortamenti di cui al comma 1, ai fini fiscali, deve essere determinato, in ogni caso, il valore attuale dell'obbligazione relativa allo smantellamento e rimozione del cespite o ripristino del sito; a tal fine, il costo relativo al trascorrere del tempo è determinato in misura pari al 5 per cento dell'ammontare dei costi di cui al comma 1 e ripartito per quote costanti, in ciascun periodo d'imposta, nel corso del periodo di ammortamento.

6. Il presente articolo si applica anche ai soggetti che redigono il bilancio in base ai principi contabili internazionali di cui al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002.

Art. 7.

Decorrenza

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal periodo d'imposta relativo al primo esercizio di adozione, rispettivamente, del principio contabile OIC 34 e delle modifiche ai principi contabili nazionali, pubblicate dall'OIC nel marzo del 2024.

2. Le disposizioni di cui all'art. 6 si applicano per i soggetti che redigono il bilancio in base ai principi contabili internazionali di cui al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2023; per tali soggetti sono fatti salvi gli effetti sulla determinazione della base imponibile, generati dall'applicazione delle norme fiscali, ai fini IRES e IRAP, coerenti con le disposizioni di cui al presente decreto. Con riferimento ai periodi d'imposta pre-

cedenti a quello di cui al primo periodo, sono fatti salvi gli effetti sulla determinazione del reddito complessivo ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione netta di cui al decreto IRAP, relativi ai medesimi periodi d'imposta, derivanti dall'applicazione delle disposizioni vigenti in tali periodi, anche se non coerenti con quanto disposto all'art. 6.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2025

Il Vice Ministro: LEO

25A03851

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 25 giugno 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Don Bosco Multifidi di San Pietro Vernotico - società cooperativa a responsabilità limitata», in San Pietro Vernotico, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2020, n. 6/2020, con il quale la società cooperativa «Don Bosco Multifidi di San Pietro Vernotico - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in San Pietro Vernotico (BR) (codice fiscale 01496110741), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Cinzia Frassanito ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 9 dicembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Cinzia Frassanito dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;



Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Cinzia Frassanito, dimissionaria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Don Bosco Multifidi di San Pietro Vernotico - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in San Pietro Vernotico (BR) (codice fiscale 01496110741), l'avv. Maria Luisa Fini, nata a Foggia (FG) il 25 novembre 1974 (codice fiscale FNIMLS74S65D643E), ivi domiciliata in viale XXIV Maggio n. 43.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2025

Il Ministro: URSO

25A03798

DECRETO 25 giugno 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Soc. coop. edil. Taranto Due», in Taranto, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2015, n. 167/2015, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa edilizia Taranto Due», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 00851850735), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Filippo Barattolo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2021, n. 250/2021, con il quale il dott. Cosimo De Feudis è stato nominato commissario liquidatore della procedura in argomento, in sostituzione del dott. Filippo Barattolo, dimissionario;

Vista la nota pervenuta in data 16 settembre 2024, con la quale il dott. Cosimo De Feudis si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Cosimo De Feudis dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Cosimo De Feudis, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Soc. coop. edil. Taranto Due», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 00851850735), l'avv. Antonio Domenico Liuzzi, nato a Martina Franca (TA) il 30 marzo 1972 (codice fiscale LZZNND72C30E9861), ivi domiciliato in via Leone XIII n. 2/D.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.



2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2025

Il Ministro: URSO

25A03799

DECRETO 25 giugno 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Le Pietre Cernaia società cooperativa a responsabilità limitata», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 24 settembre 2014, n. 405/2014, con il quale la società cooperativa «Le Pietre Cernaia società cooperativa a responsabilità limitata», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Gabriele Pepe ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 25 giugno 2021, n. 181/2021, con il quale l'avv. Vittorio Brindisi è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. Gabriele Pepe, dimissionario;

Vista la nota pervenuta in data 21 aprile 2023, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Vittorio Brindisi dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in ar-

gomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Vittorio Brindisi, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Le Pietre Cernaia società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Napoli (NA) (codice fiscale 07029080632), l'avv. Maria Giovanna De Guglielmo, nata ad Avellino (AV) il 2 luglio 1985 (codice fiscale DGGMGV85L42A509R), ivi domiciliata in via Modestino Del Gaizo n. 51.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2025

Il Ministro: URSO

25A03800

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 giugno 2025.

Modifiche al decreto 27 maggio 2019, recante «Riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'articolo 3 del decreto 12 ottobre 2017».

IL COMANDANTE GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;



Visto il regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013 relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE;

Vista la Convenzione internazionale per un riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, fatta a Hong Kong il 15 maggio 2009;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante codice della navigazione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, recante sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

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

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, recante attuazione della direttiva 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Ministro della sanità 20 agosto 1999, recante ampliamento delle normative e delle metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelli per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'art. 5, comma 1, lettera f), della legge 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 ottobre 1999, n. 249;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 ottobre 2017, recante disciplina delle procedure autorizzative per il riciclaggio delle navi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 ottobre 2017, n. 249;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019, recante riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'art. 3 del decreto interministeriale 12 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 giugno 2019, n. 133;

Considerato che la Convenzione internazionale per un riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, fatta a Hong Kong il 15 maggio 2009, entrerà in vigore il 26 giugno 2025;

Considerato che con la decisione 2014/241/UE del Consiglio del 14 aprile 2014, gli Stati membri sono stati autorizzati a ratificare o ad aderire, per le parti di esclusiva competenza dell'Unione, alla Convenzione internazionale di Hong Kong e che risulta sia stato avviato l'iter di approvazione dello schema di disegno di legge di formale ratifica della Convenzione che ne dà piena ed intera esecuzione ed attuazione;

Considerato che, nelle more della definizione della menzionata ratifica, risulta necessario integrare e armonizzare tecnicamente le previsioni del d.d. n. 450/2019 mediante alcuni formali richiami al regolamento (UE) n. 1257/2013 e alla Convenzione, parallelamente all'iter di ratifica della Convenzione, in corso di definizione;

Considerata la necessità di prevenire, ridurre o eliminare gli effetti negativi per la salute umana e per l'ambiente causati dal riciclaggio, dal funzionamento e dalla manutenzione delle navi battenti bandiera italiana;

Ritenuto necessario, al fine di consentire la corretta applicazione delle norme sopra richiamate, esplicitare le attività che devono essere poste in essere durante l'intero ciclo di vita della nave, fino all'avvio della stessa al riciclaggio;

Ritenuto, inoltre, necessario determinare le modalità di controllo, di visita e di rilascio dei pertinenti certificati alle navi battenti bandiera italiana atti a dimostrare che le stesse siano conformi, oltre che al regolamento (UE) n. 1257/2013, anche alla Convenzione internazionale di Hong Kong;

Sentiti, in proposito, sia la Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e trasporti, sia gli organismi riconosciuti-autorizzati, con cui si è convenuto sull'estensione dell'autorizzazione in essere;

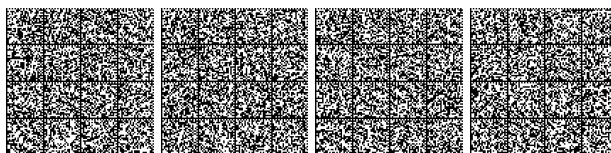
Ritenuto, conseguentemente, necessario modificare il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019, recante «Riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'art. 3 del decreto interministeriale 12 ottobre 2017», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 giugno 2019, n. 133, per il seguito «decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019, dopo le parole «alle disposizioni contenute» sono aggiunte le seguenti: «nella Convenzione internazionale per un riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, fatta a Hong Kong il 15 maggio 2009,».



Art. 2.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019

1. All'art. 2 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 maggio 2019, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) all'alinea, dopo le parole «di applicazione» sono inserite le seguenti: «della Convenzione internazionale per un riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, fatta a Hong Kong il 15 maggio 2009 e»;

2) dopo la lettera b), è inserita la seguente: «(b-bis) attestato di conformità per l'idoneità al riciclaggio: "attestato di conformità per l'idoneità al riciclaggio, di cui alla Regola 11, paragrafo 11, dell'allegato alla Convenzione";»;

3) dopo la lettera c), è inserita la seguente: «(c-bis) attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi: "attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi, di cui alla Regola 11, paragrafo 1, dell'allegato alla Convenzione";»;

4) alla lettera f), dopo le parole «nave nuova» sono inserite le seguenti: «ai sensi del Regolamento»;

5) dopo la lettera f), è inserita la seguente: «(f-bis) nave nuova ai sensi della Convenzione: è una nave:

I. per la quale il contratto di costruzione sia sottoscritto il 26 giugno 2025 o in data successiva; o

II. in assenza di un contratto di costruzione, la cui chiglia sia stata impostata o si trovi ad uno stadio equivalente di costruzione dopo sei mesi dal 26 giugno 2025 o in data successiva; o

III. la cui consegna avvenga dopo trenta mesi dal 26 giugno 2025 o in data successiva.»;

6) dopo la lettera h), è inserita la seguente: «(h-bis) Convenzione: la Convenzione di Hong Kong sul riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, 2009.»;

b) al comma 2, dopo le parole «si faccia riferimento», sono aggiunte le seguenti: «alla Convenzione.».

Art. 3.

Modifiche all'art. 3 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 3, comma 1, del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «la bandiera italiana», sono aggiunte le seguenti: «e ricadenti nel campo di applicazione della Convenzione e del regolamento.»

Art. 4.

Modifiche all'art. 4 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 4, comma 1, del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «alle disposizioni», sono aggiunte le seguenti: «della Convenzione e»;

2. All'art. 4, comma 2, del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «le visite di cui», sono aggiunte le seguenti: «alla Regola 10 dell'allegato alla Convenzione e».

Art. 5.

Modifiche all'art. 5 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 5, comma 2, del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «per le finalità di cui», sono aggiunte le seguenti: «alla Convenzione.»;

Art. 6.

Modifiche all'art. 6 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 6, comma 1 del decreto dirigenziale n. 450/2019, sono apportate le seguenti modificazioni:

a. dopo le parole «della nave alle prescrizioni» sono aggiunte le seguenti «della Convenzione e»;

b. dopo le parole «l'organismo riconosciuto-autorizzato rilascia» sono aggiunte le seguenti «, rispettivamente, l'attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi e»;

2. All'art. 6, comma 2 del decreto dirigenziale n. 450/2019, sono apportate le seguenti modificazioni:

a. dopo le parole «effettuata conformemente» sono aggiunte le seguenti «alla Regola 10, paragrafo 1.3 della Convenzione e»;

b. dopo le parole «organismo riconosciuto-autorizzato convalida» sono aggiunte le seguenti «l'attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi e»;

3. All'art. 6, comma 3 del decreto dirigenziale n. 450/2019, sono apportate le seguenti modificazioni:

a. dopo le parole «della stessa alle prescrizioni» sono aggiunte le seguenti «della Convenzione e»;

b. dopo le parole «l'organismo riconosciuto-autorizzato rilascia» sono aggiunte le seguenti «, rispettivamente, l'attestato di conformità per l'idoneità al riciclaggio e»;

4. All'art. 6, comma 4 del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «"Decisione di esecuzione (UE) 2016/2321 del 19 dicembre 2016"» sono aggiunte le seguenti «e negli allegati 9 e 10 redatti sulla base delle Appendici 3 e 4 della Convenzione.».

Art. 7.

Modifica all'art. 7 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. L'art. 7 del decreto dirigenziale n. 450/2019, è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (Durata, validità e proroga dei certificati).
— 1. L'attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi e il certificato di inventario rilasciati alla nave a seguito di visita iniziale hanno una validità massima di cinque anni dalla data di completamento della visita.



2. L'attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi e il certificato di inventario rilasciati alla nave a seguito di visita di rinnovo hanno una validità massima di cinque anni dalla data di espletamento della visita secondo le modalità stabilite, rispettivamente, dalla Regola 11, paragrafi da 3 a 7, della convenzione e dall'art. 9, commi 3 e 4, del regolamento.

3. L'attestato di conformità all'inventario dei materiali pericolosi e il certificato di inventario possono essere prorogati dall'organismo riconosciuto-autorizzato nei casi previsti, rispettivamente, dalla Regola 11, paragrafi 8 e 9, della Convenzione, e dall'art. 9, commi 7 e 8, del regolamento, su autorizzazione dell'Amministrazione, a seguito di richiesta della società, o in assenza dell'armatore, corredata da parere dell'organismo stesso.

4. L'attestato di conformità per l'idoneità al riciclaggio e il certificato di idoneità al riciclaggio rilasciati alla nave a seguito di visita finale hanno una validità non superiore a tre mesi.

5. L'attestato di conformità per l'idoneità al riciclaggio e il certificato di idoneità al riciclaggio possono essere prorogati per un singolo viaggio dall'organismo riconosciuto-autorizzato se ricorrono le condizioni di cui, rispettivamente, alla Regola 14, paragrafo 5, della Convenzione, e all'art. 10 comma 5 del regolamento, su autorizzazione dell'amministrazione, a seguito di richiesta della società, o in assenza dell'armatore, corredata da parere dell'organismo stesso. L'organismo riconosciuto-autorizzato che procede alla proroga dei predetti certificati ne deve dare informazione all'Ufficio di iscrizione della nave.».

Art. 8.

Modifiche all'art. 8 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 8, comma 1, del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «fermo restando quanto previsto» sono aggiunte le seguenti: «dalla Regola 10, paragrafo 1.3 della Convenzione e».

Art. 9.

Modifiche all'art. 10 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 10, comma 1, lettera e), del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «di materiali pericolosi conformemente» sono aggiunte le seguenti: «alla Regola 4 della Convenzione e».

Art. 10.

Modifiche all'art. 12 del decreto dirigenziale n. 450/2019

1. All'art. 12, comma 1, del decreto dirigenziale n. 450/2019, dopo le parole «,del presente decreto» sono aggiunte le seguenti: «, della Convenzione».

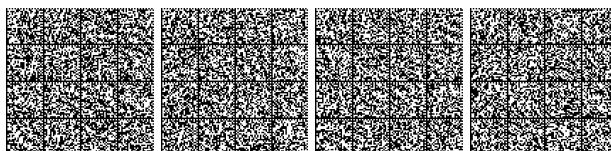
Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, unitamente ai suoi allegati che ne costituiscono parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 25 giugno 2025

Il Comandante generale: CARLONE



**ATTESTATO DI CONFORMITA' ALL'INVENTARIO DEI MATERIALI
PERICOLOSI**
STATEMENT OF COMPLIANCE ON INVENTORY OF HAZARDOUS MATERIALS

Il presente attestato è completato dalla parte I dell'inventario dei materiali pericolosi
This Statement shall be supplemented by Part I of the inventory of hazardous materials

**Rilasciato ai sensi delle disposizioni della Convenzione internazionale per un
riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, 2009 (d'ora in poi
denominata «la Convenzione») sotto l'autorità del Governo della Repubblica Italiana**

da _____

*Issued under the provisions of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally
Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as "the Convention") under the authority of the
Government of Republic of Italy*

by _____

Caratteristiche della Nave
Particulars of Ship

Nome della nave <i>Name of ship</i>	
Nominativo internazionale <i>Distinctive number or letters</i>	
Porto d'immatricolazione <i>Port of registry</i>	
T. Stazza lorda <i>Gross tonnage</i>	
Numero IMO <i>IMO number</i>	
Nome e indirizzo dell'armatore <i>Name and address of shipowner</i>	
Numero IMO di identificazione del proprietario registrato <i>IMO registered owner identification number</i>	
Numero IMO di identificazione dell'impresa <i>IMO company identification number</i>	
Data di Costruzione <i>Date of construction</i>	

Informazioni concernenti la parte I dell'Inventario dei Materiali Pericolosi
Particulars of Part I of the Inventory of Hazardous Materials

Numero di identificazione/di verifica della parte I dell'Inventario dei Materiali Pericolosi¹:
Part I of the Inventory of Hazardous Materials identification/verification number¹:

¹ Nota: a norma della Regola 5 dell'Annesso alla Convenzione, la parte I dell'inventario dei materiali pericolosi è parte essenziale del Certificato internazionale dell'Inventario dei materiali pericolosi e deve sempre accompagnare tale certificato. La parte I dell'inventario dei materiali pericolosi va compilata conformemente al formato standard che figura nelle linee guida sviluppate dall'organizzazione marittima internazionale.

Note: Part I of the Inventory of Hazardous Materials, as required by regulation 5 of the Annex to the Convention, is an essential part of the International Certificate on Inventory of Hazardous Materials and must always accompany the International Certificate on Inventory of Hazardous Materials. Part I of the Inventory of Hazardous Materials should be compiled on the basis of the standard format shown in the guidelines developed by the Organization.



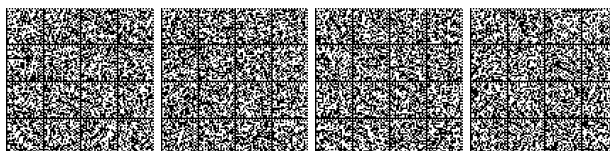
SI ATTESTA:*THIS IS TO STATE:*

1. **che la nave è stata sottoposta a controllo a norma della regola 10 dell'Annesso alla Convenzione; e**
2. **che il controllo mostra che la parte I dell'inventario dei materiali pericolosi è pienamente conforme ai requisiti applicabili della Convenzione.**
 1. *that the ship has been surveyed in accordance with regulation 10 of the Annex to the Convention;*
 - and
 2. *that the survey shows that Part I of the Inventory of Hazardous Materials fully complies with the applicable requirements of the Convention.*

Data di completamento della visita sulla quale si basa il presente certificato _____*Completion date of survey on which this certificate is based***Il presente attestato è valido fino al** _____*This statement is valid until***Rilasciato a** _____*Issued at***Il** _____*Date of issue*

Timbro
Seal

**L'Ufficiale autorizzato al rilascio
del certificato**
Authorized official issuing the certificate



ATTESTAZIONE DI PROROGA DI UN CERTIFICATO VALIDO PER UN PERIODO INFERIORE A CINQUE ANNI IN APPLICAZIONE DELLA REGOLA 11.6 (*)

Endorsement to extend the certificate if valid for less than five years where regulation 11.6 applies ()*

La nave è conforme alle pertinenti disposizioni della Convenzione e il certificato, in conformità della regola 11.6 dell'Annesso alla Convenzione, è considerato valido fino al _____

The ship complies with the relevant provisions of the Convention, and this certificate shall, in accordance with regulation 11.6 of the Annex to the Convention, be accepted as valid until _____

Luogo Place	Timbro e firma Signature and seal
Data Date	

AUTORIZZAZIONE IN SEGUITO ALL'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI RINNOVO E IN APPLICAZIONE DELLA REGOLA 11.7 (*)

Endorsement where the renewal survey has been completed and regulation 11.7 applies ()*

La nave è conforme alle pertinenti disposizioni della Convenzione e il certificato, in conformità della regola 11.7 dell'Annesso alla Convenzione, è considerato valido fino al _____

The ship complies with the relevant provisions of the Convention, and this certificate shall, in accordance with regulation 11.7 of the Annex to the Convention, be accepted as valid until _____

Luogo Place	Timbro e firma Signature and seal
Data Date	

ATTESTAZIONE DI PROROGA DELLA VALIDITA' DEL CERTIFICATO FINO AL RAGGIUNGIMENTO DEL PORTO O PER UN PERIODO DI MORATORIA IN APPLICAZIONE DELLA REGOLA 11.8 O 11.9 (*)

Endorsement to extend the validity of the certificate until reaching the port of survey or for a period of grace where regulation 11.8 or 11.9 applies ()*

Il presente certificato, in conformità della regola 11.8 o 11.9 dell'Annesso alla Convenzione, è considerato valido fino al _____

This certificate shall, in accordance with regulation 11.8 or 11.9 of the Annex to the Convention, be accepted as valid until _____

Luogo Place	Timbro e firma Signature and seal
Data Date	



ATTESTAZIONE DI CONTROLLO ADDIZIONALE (*)*Endorsement for additional survey (*)*

In occasione di un controllo addizionale effettuato a norma della regola 10 dell'Annesso alla Convenzione, la nave è risultata conforme alle pertinenti disposizioni della Convenzione.

At an additional survey in accordance with regulation 10 of the Annex to the Convention, the ship was found to comply with the relevant provisions of the Convention.

Luogo <i>Place</i>	Timbro e firma <i>Signature and seal</i>
Data <i>Date</i>	

(*) **La presente pagina dell'autorizzazione al controllo è riprodotta e allegata al certificato, come considerato necessario dall'amministrazione.**

This page of the endorsement at survey shall be reproduced and added to the certificate as considered necessary by the Administration.

(**) **Barrare la dicitura non pertinente.**

Delete as appropriate.



ATTESTATO DI CONFORMITA' PER L'IDONEITA' AL RICICLAGGIO
READY FOR RECYCLING STATEMENT OF COMPLIANCE

Il presente attestato è completato dall'inventario dei materiali pericolosi e dal piano di riciclaggio della nave
This Statement shall be supplemented by the Inventory of Hazardous Materials and the Ship Recycling Plan

**Rilasciato ai sensi delle disposizioni della Convenzione internazionale per un
riciclaggio delle navi sicuro e compatibile con l'ambiente, 2009 (d'ora in poi
denominata «la Convenzione») sotto l'autorità del Governo della Repubblica Italiana**

da _____

*Issued under the provisions of the Hong Kong International Convention for the Safe and Environmentally
Sound Recycling of Ships, 2009 (hereinafter referred to as "the Convention") under the authority of the
Government of Republic of Italy*

by _____

Caratteristiche della Nave
Particulars of Ship

Nome della nave <i>Name of ship</i>	
Nominativo internazionale <i>Distinctive number or letters</i>	
Porto d'immatricolazione <i>Port of registry</i>	
T. Stazza lorda <i>Gross tonnage</i>	
Numero IMO <i>IMO number</i>	
Nome e indirizzo dell'armatore <i>Name and address of shipowner</i>	
Numero IMO di identificazione del proprietario registrato <i>IMO registered owner identification number</i>	
Numero IMO di identificazione dell'impresa <i>IMO company identification number</i>	
Data di Costruzione <i>Date of construction</i>	

Caratteristiche dell'impianto o degli impianti di riciclaggio delle navi
Particulars of the Ship Recycling Facility(ies)

Nome dell'impianto di riciclaggio delle navi <i>Name of Ship Recycling Facility</i>	
Numero di identificazione dell'impresa di riciclaggio ⁽¹⁾ <i>Distinctive Recycling Company identity number ⁽¹⁾</i>	
Indirizzo completo <i>Full address</i>	
Data di scadenza del DASR <i>Date of expiry of DASR</i>	

¹ Questo numero è basato sul Documento di Autorizzazione per effettuare il Riciclaggio delle navi (DASR). L'impianto deve essere incluso nella Lista Europea secondo i requisiti del Regolamento 1257/2013/UE.
This number is based on the Document of Authorization to conduct Ship Recycling (DASR). The facility has to be included in the European List as provided for by Regulation 1257/2013/EU.



Caratteristiche dell'inventario dei materiali pericolosi*Particulars of the Inventory of Hazardous Materials*

Numero di identificazione/di verifica dell'inventario dei materiali pericolosi²: _____
Inventory of Hazardous Materials identification/verification number²:

Informazioni sul piano di riciclaggio della nave*Particulars of the Ship Recycling Plan*

Numero di identificazione/di verifica del piano di riciclaggio della nave³: _____
Ship Recycling Plan identification/verification number³:

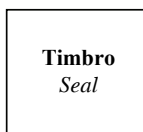
SI CERTIFICA CHE:*THIS IS TO CERTIFY:*

1. **la nave è stata sottoposta a controllo a norma della regola 10 dell'Annesso alla Convenzione;**
that the ship has been surveyed in accordance with regulation 10 of the Annex to the Convention;
2. **la nave possiede un inventario dei materiali pericolosi valido, a norma della regola 5 dell'Annesso alla Convenzione;**
that the ship has a valid Inventory of Hazardous Materials in accordance with regulation 5 of the Annex to the Convention;
3. **il piano di riciclaggio della nave, come richiesto dalla regola 9, riflette correttamente le informazioni contenute nell' inventario dei materiali pericolosi come richiesto dalla regola 5.4 e contiene informazioni concernenti l'istituzione, il mantenimento e il monitoraggio delle condizioni di sicurezza per l'ingresso e per il lavoro a caldo; e**
that the Ship Recycling Plan, as required by regulation 9, properly reflects the information contained in the Inventory of Hazardous Materials as required by regulation 5.4 and contains information concerning the establishment, maintenance and monitoring of Safe-for-entry and Safe-for-hot work conditions; and
4. **l'impianto o gli impianti di riciclaggio delle navi in cui questa nave deve essere riciclata possiede una valida autorizzazione in accordo con la Convenzione.**
that the Ship Recycling Facility(ies) where this ship is to be recycled holds a valid authorization in accordance with the Convention.

Il presente attestato è valido fino al _____
This statement is valid until

Rilasciato a _____
Issued at

Il _____
Date of issue



L'Ufficiale autorizzato al rilascio del certificato
Authorized official issuing the certificate

² Nota: a norma della regola 5 dell'Annesso alla Convenzione, l'inventario dei materiali pericolosi è parte essenziale del Certificato internazionale di idoneità al riciclaggio e deve sempre essere allegato a tale certificato. L'inventario dei materiali pericolosi va compilato conformemente al formato standard che figura nelle linee guida sviluppate dall'organizzazione marittima internazionale.
Note: The Inventory of Hazardous Materials, as required by regulation 5 of the Annex to the Convention, is an essential part of the International Ready for Recycling Certificate and must always accompany the International Ready for Recycling Certificate. The Inventory of Hazardous Materials should be compiled on the basis of the standard format shown in the guidelines developed by the Organization.

³ Nota: a norma della regola 9 dell'Annesso alla Convenzione, il piano di riciclaggio della nave è parte essenziale del Certificato internazionale di idoneità al riciclaggio e deve sempre essere allegato a tale certificato.
Note: The Ship Recycling Plan, as required by regulation 9 of the Annex to the Convention, is an essential part of the International Ready for Recycling Certificate and must always accompany the International Ready for Recycling Certificate.



**ATTESTAZIONE DI PROROGA DELLA VALIDITA' DEL CERTIFICATO PER UN PERIODO DI
MORATORIA FINO A QUANDO LA NAVE E' GIUNTA NEL PORTO DELL'IMPIANTO DI
RICICLAGGIO IN CONFORMITA' DELLA REGOLA 14.5 (*)**

Endorsement to extend the validity of the certificate until reaching the port of the ship recycling facility for a period of grace where regulation 14.5 applies ()*

Il presente certificato, in conformità della regola 14.5 dell'Annesso alla Convenzione, è considerato valido per un unico tragitto

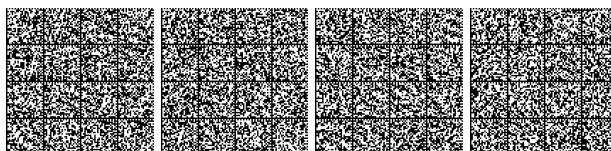
This certificate shall, in accordance with regulation 14.5 of the Annex to the Convention, be accepted as valid for a single point to point voyage

dal porto di: _____
from the port of:

al porto di: _____
to the port of:

<p>Luogo <i>Place</i></p> <p>Data <i>Date</i></p>	<p>Timbro e firma <i>Signature and seal</i></p>
--	--

(*) La presente pagina dell'attestazione è riprodotta e allegata al certificato, come considerato necessario dall'amministrazione.
This page of the endorsement shall be reproduced and added to the certificate as considered necessary by the Administration.



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 23 giugno 2025.

Approvazione della convenzione operativa tra il Commissario straordinario, Roma Capitale - Ufficio di scopo qualità urbana, il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e Ama S.p.a. per l'attuazione dello specifico progetto denominato «Progetto per l'impiego di detenuti in programmi di pubblica utilità in aree e percorsi cittadini interessati dallo svolgimento del Giubileo pellegrini di speranza - Anno 2025» e autorizzazione al pagamento delle indennità previste da parte di Ama S.p.a. (Ordinanza n. 31/2025).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla misura M1C3 - investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, dispone che «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'art. 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze. La proposta di programma include gli interventi relativi alla misura di cui al comma 420 [ndr misura M1C3 - investimento 4.3 del PNRR], individuati in accordo con il Ministro del turismo, il quale può delegare il Commissario straordinario alla stipula di specifici accordi con i soggetti attuatori»;

al comma 425, dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vin-

coli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto presidenziale del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modificazioni nella legge 15 luglio 2022, n. 91 ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, terzo comma, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli articoli 196 e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 (cd. DPCM «Accoglienza»), con il quale è stato approvato il Piano delle azioni di intervento connesse alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025;

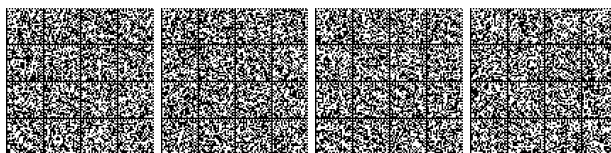
il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il quale, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, di cui ai seguenti allegati:

allegato 1, recante «Elenco interventi del programma dettagliato», comprensivo delle relative schede descrittive degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

allegato 2, «Programma *Caput Mundi*», recante l'elenco degli interventi relativi alla misura M1C3, investimento 4.3. «*Caput Mundi – Next Generation Eu* per grandi eventi turistici» del PNRR;

allegato 3, recante «Integrazione dell'elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini – Giubileo 2025 – spesa corrente», approvato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» che, al fine di contribuire al finanziamento dei costi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, all'art. 1, comma 496, ha autorizzato, tra l'altro, la spesa per il finanziamento dei maggiori costi



connessi all'organizzazione e all'allestimento dei grandi eventi giubilari a cura della società Giubileo 2025 S.p.a. e degli eventi minori a cura di Roma Capitale;

Visti:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi del quale «[...] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. [...]»;

l'art. 1, comma 5-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale [...]»;

Viste:

la convenzione sottoscritta in data 26 settembre 2022 tra il Commissario straordinario e Ama S.p.a., come integrata dall'Addendum di cui al prot. n. RM/2158 del 9 agosto 2023;

la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario di Governo, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la disposizione commissariale n. 1 del 23 gennaio 2023, con la quale il Commissario straordinario ha costituito la struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, in coerenza con quanto disposto con le su richiamate convenzioni, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Struttura commissariale»), da ultimo integrata con la disposizione commissariale n. 9 del 17 aprile 2025;

Rilevato che:

nella bolla papale di indizione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 «*Spes non confundit*» del 9 maggio 2024, Papa Francesco ha esortato, nell'Anno giubilare, ad «essere Segni tangibili di speranza per tanti fratelli e sorelle che vivono in condizioni di disagio», e tra questi, a offrire un segno di vicinanza ai detenuti per aiutarli a guardare all'avvenire con speranza e con rinnovato impegno di vita, esortando i Governi ad assumere nell'anno del Giubileo iniziative che restituiscano speranza e percorsi di reinserimento nella comunità a cui corrisponda un concreto impegno nell'osservanza delle leggi;

per favorire il reinserimento del condannato nel contesto sociale, devono essere attuati una serie di interventi, considerati idonei a eliminare, o ridurre al minimo, il rischio che il soggetto ritorni a delinquere;

il lavoro, in quanto strumento principale della realizzazione della persona, è considerato l'autentico presupposto del reinserimento sociale dell'ex detenuto non soltanto dal punto di vista meramente economico, ma soprattutto sotto il profilo della dignità individuale poiché aumenta l'autostima e la gratificazione personale e costituisce un'apertura verso l'emancipazione, nel rispetto dei valori fondamentali della convivenza civile;

Considerato che:

in data 11 settembre 2024 il Commissario straordinario, il Ministero della giustizia, il Dicastero per l'evangelizzazione della Santa Sede hanno stipulato un Protocollo d'intesa (acquisito in data 18 settembre 2024 al protocollo commissariale al n. RM/5018) per lo sviluppo di progetti di lavoro di pubblica utilità finalizzati al reinserimento e all'integrazione sociale di popolazione detenuta o messa alla prova, oltre che a fornire significativa testimonianza della partecipazione di diversi rappresentanti della comunità di detenuti alla esperienza giubilare coerentemente con il messaggio espresso dal Santo Padre nella bolla papale «*Spes non confundit*»;

detto protocollo, in ragione della tipicità dei diversi istituti giuridici di riferimento ed in relazione ai diversi possibili ambiti di espressione di tali progettualità, ha fatto rinvio ad apposite convenzioni attuative, per la definizione delle specifiche progettualità da sviluppare, con correlata regolazione del riparto di oneri e competenze specifiche;

alle richiamate convenzioni possono prendere parte anche società incaricate di pubblico servizio, nei casi in cui sia previsto il loro coinvolgimento operativo in una o più fasi attuative del progetto;

Atteso che:

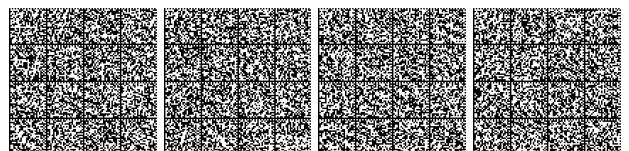
il 24 dicembre 2024, con l'apertura della Porta Santa della Basilica di San Pietro, ha preso avvio il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

per offrire ai detenuti il dono della speranza e un segno concreto di vicinanza, Papa Francesco, come annunciato nella bolla papale di indizione del Giubileo, ha anche aperto il 26 dicembre 2024 una Porta Santa nel carcere di Rebibbia;

Considerato, altresì, che:

il Ministero della giustizia – Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria (di seguito il «DAP»), il Commissario straordinario, Roma Capitale e Ama S.p.a. hanno valutato la possibilità di sviluppare un progetto attuativo del predetto protocollo d'intesa per l'impiego di detenuti in attività di pubblica utilità relative, in particolare, alla manutenzione del verde e del decoro di aree e spazi pubblici interessati dallo svolgimento del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il Commissario straordinario, in ragione dei compiti e delle funzioni di cui è titolare, in relazione ai molteplici interventi funzionali all'accoglienza ed alle celebrazioni giubilari, intende garantirne la tempestiva realizzazione, anche attraverso iniziative finalizzate a potenziare le azioni per il miglioramento della qualità ambientale, del decoro e della vivibilità urbana, in vista dell'afflusso straordinario di pellegrini e turisti durante l'evento giubilare;



Valutato che:

Roma Capitale intende partecipare, per il tramite dell'Ufficio di scopo qualità urbana, all'individuazione delle attività da svolgere nell'ambito del menzionato progetto, con particolare riferimento alla programmazione degli interventi di decoro urbano sul territorio, assicurando il coordinamento delle attività delle strutture interne all'amministrazione da interessare per lo svolgimento del progetto, anche mediante tavoli di lavoro già attivati con la polizia locale di Roma Capitale, al fine di garantire le eventuali discipline del traffico necessarie per lo svolgimento delle attività;

le linee programmatiche del Sindaco di Roma Capitale per il mandato amministrativo 2021-2026 (approvate con deliberazione dell'assemblea capitolina n. 106 del 19 novembre 2021), al punto 4.8 («La città viva e protetta»), contemplano tra gli obiettivi di mandato, il tema della valorizzazione del patrimonio ambientale e la cura e manutenzione del verde cittadino;

Ama S.p.a., società di Roma Capitale che si occupa della gestione dei rifiuti urbani e dei servizi di igiene urbana, inclusi la manutenzione del verde e il decoro urbano, intende parimenti partecipare allo sviluppo del progetto;

Rilevato che a seguito di reciproche interlocuzioni, le parti hanno visionato e previamente condiviso i contenuti dello schema definitivo della convenzione operativa in argomento, che ha regolamentato i relativi impegni per l'attuazione dello specifico progetto denominato «Progetto per l'impiego di detenuti in programmi di pubblica utilità in aree e percorsi cittadini interessati dallo svolgimento del Giubileo pellegrini di speranza - anno 2025» (di seguito anche «progetto»);

Dato atto che:

Roma Capitale, con deliberazione della giunta capitolina n. 88 del 20 marzo 2025, ha approvato lo schema di convenzione operativa, attuativa del predetto protocollo d'intesa, tra il Commissario straordinario, Roma Capitale, il DAP e Ama S.p.a., al fine di disciplinare i reciproci rapporti e garantire il corretto svolgimento delle attività oggetto della convenzione medesima;

in data 14 aprile 2025, il DAP ha trasmesso l'ultima bozza di accordo per la stipula di una convenzione operativa avente ad oggetto il progetto sopra menzionato, condivisa ed emendata tra la Segreteria tecnica operativa del Dipartimento medesimo e la struttura commissariale, acquisita al protocollo commissariale con protocollo n. RM/3245 del 15 aprile 2025;

la convenzione operativa prevede, tra l'altro, che Ama S.p.a. provveda alla fornitura del pasto o del buono pasto, al rimborso delle spese di viaggio nel caso di prestatore di lavoro autorizzato a muoversi con mezzo proprio, alla corresponsione di una indennità forfettaria giornaliera e dell'eventuale importo pari al mancato trattamento economico per la prestazione lavorativa non effettuata nella giornata coincidente con lo svolgimento delle attività di cui al progetto;

Ritenuto necessario:

contribuire al miglioramento della qualità ambientale, del decoro e della vivibilità urbana, in vista dell'af-

flusso straordinario di pellegrini e turisti durante l'evento giubilare, per assicurare la tempestiva realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni giubilari;

a tal fine, approvare lo schema di convenzione tra il Commissario straordinario, Roma Capitale - Ufficio di scopo qualità urbana, il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e Ama S.p.a. per l'attuazione dello specifico progetto denominato «Progetto per l'impiego di detenuti in programmi di pubblica utilità in aree e percorsi cittadini interessati dallo svolgimento del Giubileo pellegrini di speranza - anno 2025», anche in coerenza con il messaggio espresso dal Santo Padre nella bolla papale «*Spes non confundit*» del 9 maggio 2024 per offrire ai detenuti un segno concreto di vicinanza e speranza;

autorizzare Ama S.p.a. al pagamento delle indennità previste dalla su richiamata convenzione operativa per i detenuti impiegati nei lavori di pubblica utilità oggetto del su richiamato progetto;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone

con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni:

1) di approvare lo schema di convenzione tra il Commissario straordinario, Roma Capitale - Ufficio di scopo qualità urbana, il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e Ama S.p.a. per l'attuazione dello specifico progetto denominato «Progetto per l'impiego di detenuti in programmi di pubblica utilità in aree e percorsi cittadini interessati dallo svolgimento del Giubileo pellegrini di speranza - anno 2025», unitamente ai relativi allegati, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di disciplinare i reciproci rapporti e garantire il corretto svolgimento delle attività oggetto della richiamata convenzione, con decorrenza prevista dalla data di sottoscrizione fino al 31 dicembre 2026;

2) di procedere alla sottoscrizione della convenzione *de qua*;

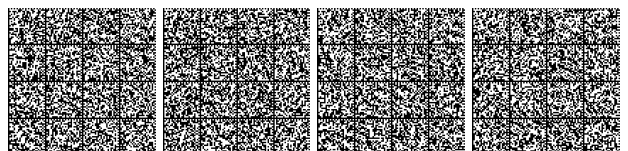
3) di autorizzare Ama S.p.a. al pagamento delle indennità previste dalla su richiamata convenzione operativa per i detenuti impiegati nei lavori di pubblica utilità oggetto del su richiamato progetto;

4) di autorizzare Roma Capitale all'adozione dei correlati atti amministrativi che si renderanno necessari;

5) la trasmissione della presente ordinanza a Roma Capitale - Ufficio di scopo qualità urbana e ad Ama S.p.a. nonché all'area interventi accoglienza e alla Direzione 3 della struttura commissariale;

6) la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni, di «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 23 giugno 2025

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati all'ordinanza sono stati già pubblicati sul sito istituzionale del Commissario straordinario nella sezione Amministrazione Trasparente.

25A03801

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 luglio 2025.

Primi interventi urgenti ai fini dell'organizzazione delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025. (Ordinanza n. 1152).

IL CAPO DEL DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto-legge 30 giugno 2025, n. 95, recante: «Disposizioni urgenti per il finanziamento di attività economiche e imprese, nonché interventi di carattere sociale e in materia di infrastrutture, trasporti ed enti territoriali»;

Considerata la necessità di dover disporre degli strumenti necessari a garantire una gestione coordinata delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025, con l'obiettivo prioritario di assicurare l'assistenza necessaria alle persone che giungono nella Capitale per parteciparvi, promuovendo, in raccordo con le competenti autorità, la continuità operativa, anche ai fini del mantenimento della sicurezza e dell'ordine pubblico e senza interruzioni nei servizi essenziali nonché nel pieno rispetto delle tradizioni liturgiche e protocollari, tenuto conto del rilievo internazionale degli eventi;

Considerato che l'art. 2, comma 10, del citato decreto-legge n. 95/2025, sancisce che il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri garantisca, tra l'altro, la gestione unitaria di tutte le attività, operando in stretto raccordo con il Prefetto di Roma, il Commissario straordinario di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, il Presidente della Regione Lazio e il Sindaco di Roma Capitale, nonché con le altre amministrazioni, gli enti pubblici e privati e le società di servizi, anche attraverso l'interscambio delle informazioni utili in un contesto di sinergie operative;

Ravvisata la necessità di disporre degli strumenti necessari per una organizzata e coordinata gestione degli eventi, garantendo tutta l'assistenza necessaria alle persone coinvolte;

Atteso che la situazione in atto necessita di una tempestività e flessibilità di azione tali da non consentire l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga all'ordinamento vigente;

Acquisiti gli esiti del Comitato operativo del 4 luglio 2025;

Dispone:

Art. 1.

Coordinamento delle attività

1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, per l'espletamento delle attribuzioni di cui all'art. 2, comma 10, del decreto-legge n. 95 del 2025, può avvalersi delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché della struttura del Dipartimento della protezione civile e può nominare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dalle amministrazioni e/o dagli enti territoriali interessati, che agiscono a titolo gratuito sulla base di specifiche direttive.

2. Per garantire le attività di coordinamento ed il raccordo operativo con gli altri soggetti interessati, il Capo del Dipartimento si avvale del Comitato operativo della protezione civile, che si riunisce periodicamente, e dell'Unità di crisi del Dipartimento della protezione civile, organizzata per funzioni di supporto, alle quali afferiscono funzionalmente le omologhe funzioni e tavoli di coordinamento operanti nell'ambito della struttura del Commissario straordinario per il Giubileo 2025 e della Sala situazione Giubileo del Comune di Roma.

3. Il Capo del Dipartimento della protezione civile può stipulare accordi e convenzioni, anche a titolo oneroso, immediatamente esecutivi, con le strutture e le componenti del Servizio nazionale di protezione civile e i soggetti attuatori, per garantire l'urgente disponibilità di beni, forniture e servizi necessari e strumentali per la fun-



zionale organizzazione e gestione delle attività oggetto della presente ordinanza. Se gli accordi e le convenzioni sono a titolo oneroso, l'importo del corrispettivo costituisce un rimborso dei relativi costi, non contemplando alcun utile. Detti accordi e convenzioni possono prevedere l'erogazione di una prima rata, a titolo di anticipo, per un importo massimo del 30% dell'importo complessivo pattuito.

4. Per le finalità di cui alla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile può altresì avvalersi di accordi quadro, convenzioni e altri strumenti negoziali già stipulati dalle strutture e dalle componenti del Servizio nazionale della protezione civile e pienamente operativi.

5. Il Sindaco di Roma Capitale, per un'eventuale migliore dislocazione dei bagni chimici nelle aree di Roma Capitale, può avvalersi degli accordi quadro stipulati dal Dipartimento della protezione civile, che devono essere adeguatamente rendicontati ai fini della liquidazione delle spese sostenute.

6. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza, si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

Art. 2.

Piani operativi di settore

1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile garantisce l'attuazione coordinata dei diversi piani operativi di settore che i soggetti di cui al comma 2 dell'art. 1 predispongono, per il tramite delle proprie strutture, ciascuno per la propria parte di competenza.

2. Il Sindaco di Roma Capitale – Commissario straordinario garantisce sin da subito, per il tramite delle proprie strutture, l'attivazione e l'impiego del dispositivo già predisposto per la gestione degli eventi giubilari, per far fronte alle prime fasi di gestione delle attività connesse alla presente ordinanza. Tale dispositivo viene opportunamente potenziato e rimodulato, in base alle necessità, con le ulteriori risorse afferenti al Servizio nazionale della protezione civile.

3. Il direttore generale dell'Azienda regionale emergenza sanitaria- ARES 118 della Regione Lazio, garantisce la redazione di uno o più piani sanitari, che interverranno a supporto del dispositivo già presente sul territorio della medesima regione.

4. Fermo restando il raccordo con il Capo del Dipartimento della protezione civile, il Prefetto di Roma predispone uno o più piani di sicurezza, al fine di disciplinare ogni utile coordinamento tra le forze di polizia e le forze armate, con riferimento ai rispettivi ambiti e livelli di responsabilità, nonché con il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, con riguardo agli interventi di soccorso tecnico urgente ordinario. Inoltre, il Prefetto, avvalendosi, ove necessario, dei poteri di cui al regio decreto del 18 giugno 1931, n. 773, adotta tutti i necessari provvedimenti di

competenza, nell'ambito delle attribuzioni di cui alla legge 1° aprile 1981, n. 121, ivi compresi quelli, ove ritenuti indispensabili, finalizzati alla interdizione del traffico ed all'apertura e chiusura degli esercizi commerciali e degli uffici e delle istituzioni pubbliche e private che insistono nelle aree interessate.

5. Il Sindaco di Roma Capitale predispone, ove ritenuto necessario, un apposito piano straordinario per la raccolta e la gestione dei rifiuti nelle aree interessate.

6. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

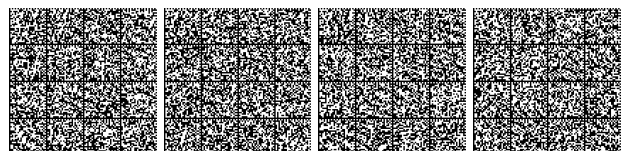
decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-bis e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001 n. 380, articoli 2, 2-bis, 3, 5, 6 e 6-bis, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto legislativo n. 259 del 2003, articoli 2, comma 1, lettera *ee*) e 98-*vicies-ter*, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2020, recante «Modalità e criteri di attivazione e gestione del servizio IT-Alert»; direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 recante «Allertamento e sistema di allarme pubblico IT-Alert in riferimento alle attività di protezione civile;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, fermo restando quanto previsto dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il Capo del Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui all'art. 76 e all'art. 140 del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di



cui ai commi 4 e 12, lettera *b*), dell'art. 140 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 140 possono essere derogati.

3. In aggiunta a quanto previsto dal comma 11 dell'art. 140 nonché dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo n. 36 del 2023, il Capo del Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023:

22, 29, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedano;

38, 41, comma 4, allegato I.8 (art. 1) e 42, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

41 comma 12, allo scopo di autorizzare l'affidamento della progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

44, allo scopo di consentire anche alle stazioni appaltanti o enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto;

17, 18, 48, 50, 52, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; per le medesime finalità i soggetti di cui al comma 1 possono procedere in deroga agli articoli 81, 83 e 85 del decreto legislativo n. 36/2023. La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7;

120, allo scopo di consentire modifiche contrattuali e proroghe tecniche anche se non previste nei documenti di gara iniziali e nei contratti stipulati e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 11 e 12 dell'art. 5 dell'allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC, nonché allo scopo di poter incrementare fino al 75% il limite di cui al comma 2 del medesimo articolo;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Capo del Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo n. 36 del 2023, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 140, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure;

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui al comma 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 50 e 76, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36 del 2023. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Capo del Dipartimento della protezione civile o dai soggetti attuatori dallo stesso individuati. È facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori, previa specifica nei documenti di gara, possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza fino al doppio di quanto previsto, dall'art. 126 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.



7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo n. 36 del 2023 richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni.

Art. 4.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile, per le attività di assistenza alla popolazione, iscritte nell'Elenco nazionale di cui all'art. 34 del decreto legislativo n. 1 del 2018 nelle attività previste dall'art. 1, si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del medesimo decreto legislativo.

2. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente ai concorsi da esso direttamente attivati nell'ambito delle procedure di coordinamento nazionale e volti ad assicurare il necessario supporto alla gestione operativa provvede all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale.

3. Le regioni e le province autonome intervenute a supporto con squadre di volontari che operano nell'ambito delle colonne mobili regionali provvedono, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, anche dando corso alle relative anticipazioni, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'evento in discorso. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che provvede al trasferimento, alle regioni ed alle province autonome interessate, delle somme necessarie per la liquidazione dei rimborsi spettanti.

4. Per le attività di cui ai commi 2 e 3 svolte dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale o operanti nell'ambito delle colonne mobili regionali, sono autorizzate le spese di vitto, alloggio e gestione dei mezzi e delle attrezzature effettuate *in loco* e per l'eventuale allestimento delle aree previamente autorizzate.

5. In caso di richiesta di concorso da parte del direttore generale dell'Azienda regionale emergenza sanitaria - ARES 118 della Regione Lazio al potenziamento del dispositivo previsto dai piani sanitari di cui all'art. 2, comma 3, della presente ordinanza, il Dipartimento della

protezione civile può attivare le organizzazioni di volontariato iscritte nell'elenco centrale garantendo l'applicazione dei benefici ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, esclusivamente ad integrazione delle risorse disponibili ed al di fuori degli atti convenzionali sottoscritti dell'Azienda regionale emergenza sanitaria - ARES 118 della Regione Lazio.

6. In caso di attivazione di cui al comma 5 del presente articolo, il Dipartimento della protezione civile può riconoscere il rimborso di materiali sanitari ed attrezzature alle organizzazioni di volontariato iscritte nell'Elenco centrale, a valere sui fondi di cui all'art. 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

7. In alternativa a quanto previsto dal comma 4 del presente articolo, le regioni e le province autonome possono sostenere direttamente le spese di cui all'art. 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018 relativamente alle organizzazioni di volontariato facenti parte delle rispettive colonne mobili, anche provvedendo alle relative anticipazioni, rendicontando i relativi oneri al Dipartimento della protezione civile, che darà corso alla relativa liquidazione a valere sulle risorse emergenziali disponibili per l'evento in rassegna.

8. Al fine di garantire idonea copertura al personale volontario impiegato nelle attività finalizzate alla gestione dell'evento, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato ad utilizzare polizze assicurative già stipulate, anche oltre i limiti previsti dai contratti in essere.

9. Agli oneri conseguenti all'applicazione dei commi precedenti si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

Art. 5.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile

1. Al fine di garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile, al personale non dirigenziale, civile e militare, delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza, è corrisposto, per il periodo dall'8 luglio al 31 agosto 2025 o comunque fino a cessate esigenze, per il tramite delle amministrazioni di appartenenza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, entro il limite massimo di cento ore mensili pro-capite. Il predetto limite è da considerarsi al netto di eventuali altre deroghe ai limiti ordinariamente previsti già autorizzati da vigenti disposizioni.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, civili e militari, ovvero al personale in servizio presso le direzioni e le agenzie di protezione civile delle regioni e province auto-



nome che già percepisce in luogo del compenso per lavoro straordinario indennità omnicomprensive direttamente impegnati nelle attività di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza, in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001, alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza ovvero dei rispettivi ordinamenti, è riconosciuta, per il periodo dall'8 luglio al 31 agosto 2025 o comunque fino a cessate esigenze, una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio o di altra indennità omnicomprensiva percepita in luogo del compenso per lavoro straordinario, prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego, erogata per il tramite delle amministrazioni di appartenenza. Al personale con qualifica dirigenziale appartenente alle forze di polizia o alle forze armate nonché al personale titolare di posizione organizzativa e al personale in servizio presso le direzioni e le agenzie di protezione civile delle regioni e province autonome titolari di indennità omnicomprensiva direttamente impiegato nelle attività di cui all'art. 1, comma 1, della presente ordinanza, in deroga alle disposizioni vigenti e fermo restando il divieto di cumulo con altri compensi per la medesima finalità, possono essere applicati, in alternativa a quanto disposto dal presente comma, i parametri di riconoscimento dello straordinario previsti dal comma 1.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 possono essere applicate, su base convenzionale, anche al personale delle società *in house* e partecipate, direttamente impegnato nelle attività di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

4. Per le finalità di cui al presente articolo, il Dipartimento della protezione civile impartisce le necessarie disposizioni organizzative volte ad assicurare le modalità di rendicontazione e rimborso nei limiti delle risorse finanziarie che verranno rese disponibili per fronteggiare il contesto di cui alla presente ordinanza nonché limitatamente alla parte eccedente le risorse stanziare a tal fine per l'evento giubilare.

5. Il rimborso degli oneri di cui ai commi precedenti da parte del Dipartimento della protezione civile è subordinato alla presentazione di appositi Piani di impiego, contenenti la programmazione delle attività e la quantificazione dei fabbisogni, per l'approvazione da parte del medesimo Dipartimento come di seguito specificato:

per la Regione Lazio e per Roma Capitale, i piani di impiego sono sottoposti direttamente dalle predette amministrazioni;

per il personale delle altre regioni, delle strutture operative e dei comuni attivati per il tramite dell'ANCI, i piani di impiego sono sottoposti attraverso i rappresentanti in seno al Comitato operativo nazionale della protezione civile.

6. Nei piani di impiego di cui al presente articolo possono essere, altresì, indicate, le spese relative all'utilizzo di mezzi e materiali, nonché altre spese direttamente connesse con l'evento sostenute dai soggetti di cui all'art. 1, comma 1. Tali spese devono essere previamente autorizzate dal Dipartimento della protezione civile, anche in sede di comitato operativo.

7. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 8.

Art. 6.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Dipartimento della protezione civile

1. Al personale non dirigenziale, civile e militare, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnato per le attività di cui alla presente ordinanza è corrisposto, per il periodo dall'8 luglio al 31 agosto 2025 o comunque fino a cessate esigenze, in deroga all'art. 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ovvero dei rispettivi ordinamenti, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario o supplementare effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, entro il limite massimo di cento ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnati nelle attività di cui alla presente ordinanza, in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001, alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza ovvero dei rispettivi ordinamenti, è riconosciuta, per il periodo dall'8 luglio al 31 agosto 2025 o comunque fino a cessate esigenze, una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 8.

4. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato, altresì, a provvedere agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 3, comma 7, del decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge del 28 marzo 2014, n. 50 - confermate dall'art. 1, comma 590, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e da ultimo modificate dall'art. 21, comma 1, lettere a), b) e c), del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25 - già previste dall'art. 5, comma 1, dell'O.P.C.M. n. 3967/2011 e dall'art. 17, comma 1, dell'O.P.C.M. n. 3721/2008 a carico delle risorse finanziarie rese disponibili per le attività di cui alla presente ordinanza.

Art. 7.

Utilizzo gestori di telecomunicazioni e IT-Alert

1. Per le finalità di cui alla presente ordinanza il Capo del Dipartimento della protezione civile può:

a) avvalersi dei gestori telefonici per il potenziamento di tutti i sistemi di trasmissione sia dati che fonia, attraverso l'utilizzo anche di sistemi mobili.

b) installare, gratuitamente, su siti pubblici e privati, apparati di telecomunicazione anche in deroga al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modificazioni;



c) fornire adeguata informazione alla popolazione mediante il sistema IT-Alert, integrativa e complementare ai canali istituzionali degli enti preposti.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede a valere sulle risorse stanziare ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge n. 95/2025.

Art. 9.

Città dello sport di Tor Vergata

1. Per garantire il funzionale svolgimento delle attività di assistenza, anche sanitaria, ai pellegrini, nell'ambito delle celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio al 4 agosto 2025, viene individuato il compendio immobiliare denominato «Città dello sport di Tor Vergata» (interventi n. 74 e n. 75 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023), di proprietà dell'Agenzia del demanio, come area per insediare, allestire e mantenere in esercizio il campo finalizzato ad accogliere i volontari e garantire il coordinamento delle funzioni di supporto e la supervisione sull'andamento dell'evento.

2. A decorrere dall'8 luglio 2025 fino a tutto il 31 agosto 2025, le aree indicate nell'allegata planimetria, vengono collocate dall'Agenzia del demanio nella disponibilità del Commissario straordinario per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, della Direzione emergenze, protezione civile, NUE 112 della Regione Lazio, della società Giubileo 2025 S.p.a. e del Dipartimento protezione civile di Roma Capitale, affinché, anche mediante i rispettivi uffici strumentali o enti partecipati, sotto coordinamento del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, si adoperino, secondo le rispettive competenze per:

a) allestire e mantenere in esercizio, anche con segreteria organizzativa e gestionale, un campo idoneo ad alloggiare temporaneamente n. 4.000 operatori, volontari del Servizio nazionale di protezione civile, nonché altro personale di supporto. Il campo sarà corredato di un adeguato numero di bagni chimici, nonché di quattro cucine da campo idonee a garantire il vitto per gli operatori, anche utilizzando, ove compatibile, le dotazioni impiantistiche esistenti e funzionanti;

b) allestire e mantenere in esercizio, per la durata dell'evento, l'area coordinamento e controllo, costituita da *control room* e strutture di corredo operativo, destinate alle attività di supporto amministrativo e tecnico;

c) esercitare le attività di stoccaggio temporaneo e movimentazione dell'acqua e dei generi di conforto verso l'areale teatro dell'evento;

d) funzionalizzare, quale supporto logistico per le forze dell'ordine, i *container* ufficio presenti e correlati al cantiere di cui agli int. n. 74 e n. 75;

e) eventualmente posizionare «carrati» per il potenziamento del segnale degli operatori di telefonia mobile e per il sistema di comunicazione radio disposto dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Al fine di garantire alla proprietaria Agenzia del demanio il ristoro degli eventuali danni che possano derivare alle strutture ed al sedime oggetto di utilizzazione, società Giubileo 2025 S.p.a. è incaricata di sottoscrivere una specifica polizza assicurativa, estesa per tutta la durata indicata al comma secondo, recante la copertura del rischio inerente la responsabilità civile verso terzi (RCT), compresa la copertura di danni a persone e/o cose, a terzi in genere, nessuno escluso, con un massimale a primo rischio assoluto non inferiore a euro. 5.000.000,00 (euro cinque milioni);

4. Gli eventuali ripristini, inerenti ad attività modificative del sedime e delle opere, concordate con la proprietaria Agenzia del demanio, saranno effettuati dal soggetto che le ha realizzate, previa verifica in contraddittorio al momento della restituzione delle aree.

5. Nello svolgimento di tutte le attività correlate, in particolare, all'insediamento, allestimento, mantenimento in esercizio e smontaggio del campo di cui al comma 1, si applicano le disposizioni dell'art. 3, commi 2 e 3-*bis* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e, in particolare del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2011, n. 231 nonché del decreto interministeriale 13 aprile 2011. Le suddette disposizioni si applicano anche alla Direzione emergenze, protezione civile, NUE 112 della Regione Lazio, ed al Dipartimento protezione civile di Roma Capitale.

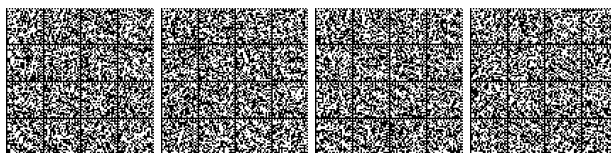
6. L'accesso temporaneo all'area indicato in «Ingresso» e in «Uscita» nella planimetria di cui al comma 2, aperto sul viale dell'Archiginnasio, permane in esercizio per tutta la durata dell'evento e fino al completo disallestimento del campo di cui al presente articolo.

7. Nel caso di svolgimento di attività non liturgiche connesse all'evento giubilare, gli eventuali pareri della Commissione provinciale di vigilanza sui locali di pubblico spettacolo di cui all'art. 142 del regolamento per l'esecuzione del T.U.L.P.S. (regio decreto 6 maggio 1940, n. 635) sono rilasciati, previo sopralluogo speditivo, entro quarantotto ore dalla richiesta.

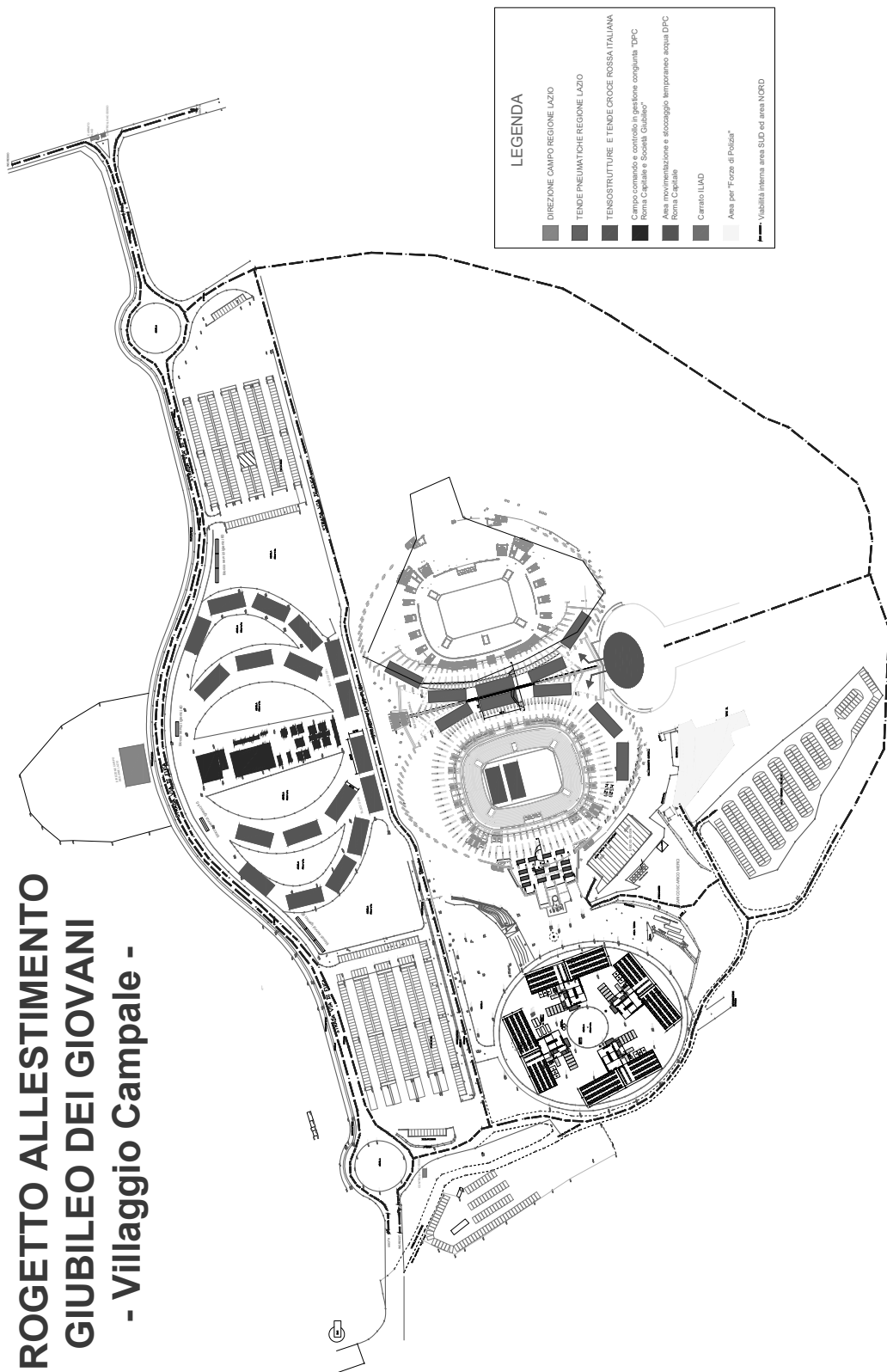
La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

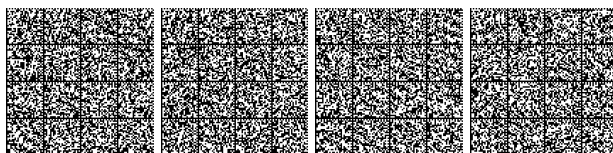


**PROGETTO ALLESTIMENTO
GIUBILEO DEI GIOVANI
- Villaggio Campale -**



LEGENDA

- DIREZIONE CAMPO REGIONE LAZIO
- TENDE PNEUMATICHE REGIONE LAZIO
- TENGOSTRUTTURE E TENDE CROCE ROSSA ITALIANA
- Campo comando e controllo in gestione congiunta "DPC Roma Capitale e Società Gestore"
- Area rovinizzazione e stoccaggio temporaneo acqua DFC Roma Capitale
- Corridoio UMO
- Area per "Forze di Polizia"
- viabilità interna area SUD ed area NORD



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2025.

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292. (Determina n. 966/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 9 della Costituzione;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 1, commi 574 e successivi, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria» e, in particolare, l'art. 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora direttore generale, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante «Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco», che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia;

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

Visto il 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, avente ad oggetto «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», e successive modificazioni;

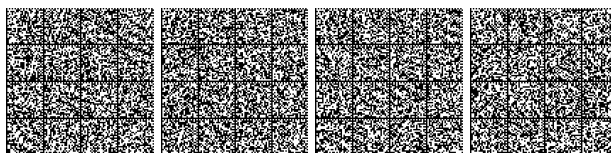
Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Pierluigi Russo è nominato direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 del sopra citato decreto ministeriale n. 245/2004 «il presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 48, comma 3, della legge di riferimento»;

Vista la delibera n. 6 del 17 aprile 2024, di adozione del «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», in corso di approvazione;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, comma 401, dell'art. 1, il quale dispone che «a decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405» (d'ora innanzi il Fondo farmaci innovativi);



Vista la determina del direttore generale p.t. dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1535 del 12 settembre 2017, recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 del 18 settembre 2017 e sul sito istituzionale dell'agenzia stessa, entrata in vigore il 19 settembre 2017;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e, in particolare, l'art. 35-ter, rubricato «Unificazione dei Fondi per il rimborso dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 art. 1, comma 259, il quale dispone che «Il fondo di cui all'art. 1, comma 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024. Gli importi di cui al presente comma integrano il finanziamento di cui al comma 258»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» e, in particolare, l'art. 1, commi 281-292;

Visto, in particolare, il comma 285 della suddetta legge, il quale prevede che «All'esito della valutazione condotta dalla Commissione scientifica ed economica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sentiti i portatori di interesse e le associazioni di pazienti e cittadini, l'agenzia stessa, con determina del presidente, su proposta del direttore tecnico-scientifico da adottare entro il 31 marzo 2025, definisce i criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica che consente il finanziamento dell'accesso al rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale con le risorse del fondo di cui al comma 283»;

Viste le decisioni della CSE del 28 gennaio 2025 e del 6 marzo 2025, con le quali è stata approvata la prima versione del documento relativo ai criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti;

Preso atto, ai sensi del comma 285 sopra citato, delle osservazioni pervenute all'attenzione dell'AIFA a seguito della consultazione pubblica avviata in data 12 marzo 2025, nei confronti dei portatori di interesse, delle associazioni di pazienti e dei cittadini e conclusa in data 22 marzo 2025;

Viste le decisioni della CSE del 31 marzo 2025 e del 7-11 aprile 2025 che hanno aggiornato, a esito delle osservazioni pervenute nell'ambito della consultazione pubblica, il documento relativo ai criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti;

Su proposta del direttore tecnico-scientifico;

Determina:

Art. 1.

Nuovi criteri di attribuzione

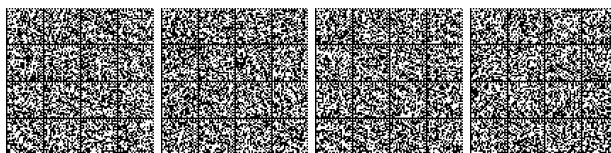
1. Sono definiti i criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui all'allegato n. 1 del presente provvedimento, accluso alla presente quale parte integrante.

2. Sono definiti, altresì, il modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività terapeutica e il modulo per la richiesta di inserimento nell'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui rispettivamente agli allegati n. 2 e n. 3, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

Art. 2.

Elenchi di medicinali

1. Nel rispetto di quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, comma 290, i medicinali ai quali, alla data del 1° gennaio 2025, è stato attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica sono inseriti nell'elenco di cui all'allegato 4a. Sono altresì inseriti nell'elenco di cui all'allegato 4a i medicinali ai quali è stato attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica successivamente al 1° gennaio 2025 e, comunque, entro la data dell'entrata in vigore del presente provvedimento.



2. Nel rispetto di quanto disposto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, comma 288, i medicinali ai quali, alla data del 1° gennaio 2025, è stato attribuito il requisito dell'innovatività condizionata sono inseriti nell'elenco di cui all'allegato 4b. Sono altresì inseriti nell'elenco di cui all'allegato 4b i medicinali ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata successivamente al 1° gennaio 2025 e, comunque, entro la data dell'entrata in vigore del presente provvedimento, sono inseriti nell'elenco di cui all'allegato 4b.

3. Gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti classificati come «*reserve*», secondo la nomenclatura «*Access, Watch, Reserve*» (AWaRe) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nonché attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «*Bacterial Priority Pathogens List*» dell'OMS, individuati secondo le modalità di cui all'allegato 1, sono inseriti nell'allegato 4c.

4. Nel rispetto del tetto di spesa di cui ai commi 288 e 290 dell'art. 1, legge n. 207/2024, è approvato l'allegato 5 recante i medicinali di cui agli allegati 4a e 4b. nell'allegato 5 è indicato il nome del medicinale, il nome dell'azienda farmaceutica titolare dell'A.I.C., l'indicazione terapeutica innovativa, la data di inizio e di fine del periodo di innovatività. Tale elenco sarà aggiornato a seguito dell'adozione dei provvedimenti di rimborsabilità di farmaci innovativi.

5. Nel rispetto del tetto di spesa di cui ai commi 289 dell'art. 1, legge n. 207/2024, è approvato l'allegato 6 recante i medicinali di cui all'allegato 4c. nell'allegato 6 è indicato il nome del medicinale, il nome dell'azienda farmaceutica titolare dell'A.I.C., la data di inizio e di fine del periodo di copertura brevettuale o di protezione normativa dei dati. Tale elenco sarà aggiornato a seguito dell'adozione dei provvedimenti di rimborsabilità di agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti.

6. Fermi restando i benefici previsti dalla normativa di riferimento nonché indicati nel documento relativo ai criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui all'allegato n. 1, i medicinali di cui agli allegati 5 e 6 restano esclusi, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della legge n. 145/2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto e dalla determina della quota di mercato a carico dell'azienda farmaceutica titolare di A.I.C.

7. Gli allegati 4a, 4b, 4c, 5 e 6 di cui ai commi precedenti costituiscono parte integrante della presente determina e sono suscettibili, ove necessario, di successivo aggiornamento.

Art. 3.

Promozione della ricerca nazionale in ambito farmaceutico

1. Al fine di promuovere la ricerca e lo sviluppo in Italia, nella valutazione dei criteri indicati nell'allegato 1, la Commissione scientifica ed economica del farmaco, nel rispetto delle proprie funzioni, potrà tenere conto che il farmaco sia stato elaborato e condotto in via prevalente in Italia, ove sia soddisfatta almeno una delle due condizioni:

a) sviluppo preclinico del farmaco oggetto della richiesta di innovatività, sponsorizzato da un ente profit o non-profit, pubblico o privato, con sede legale in Italia e non, purché il centro di ricerca abbia sede operativa sul territorio nazionale, anche mediante il coordinamento di altri centri internazionali;

b) sviluppo in almeno una fase clinica (fase I, II e III) del farmaco oggetto della richiesta di innovatività, il cui ricercatore principale (*Coordinating investigator*) appartenga a un ente autorizzato con sede nel territorio nazionale.

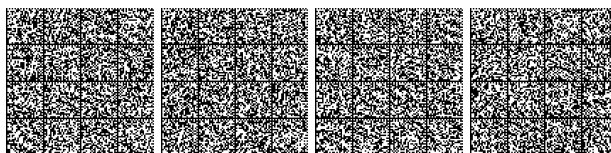
Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento, che sostituisce la determina dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1535 del 12 settembre 2017 richiamata in premessa, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ed è, altresì, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ



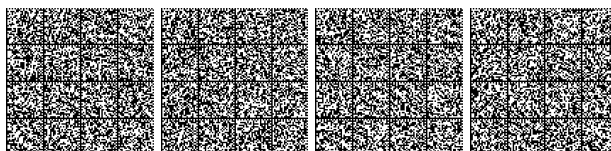
CRITERI DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DELL'INNOVATIVITA' TERAPEUTICA E SULLA GESTIONE DEGLI AGENTI ANTINFETTIVI PER INFEZIONI DA GERMI MULTIRESENTI

L'innovatività di un farmaco è valutata sulla base della tecnologia di produzione del suo principio attivo, del suo meccanismo d'azione, della modalità della sua somministrazione al paziente, della sua efficacia clinica e sicurezza, dei suoi effetti sulla qualità della vita nonché delle sue implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria.

Ai fini della valutazione dell'attribuzione dell'innovatività terapeutica, un farmaco si considera innovativo in funzione dei risultati di efficacia e sicurezza derivanti dal confronto con le alternative terapeutiche disponibili all'interno del prontuario farmaceutico nazionale prima della sua introduzione, in una definita indicazione terapeutica. Tenuto conto dell'indicazione terapeutica come descritta nella scheda tecnica del medicinale ad esito dell'autorizzazione ad immissione in commercio, l'indicazione terapeutica innovativa coincide con i criteri di limitazione della rimborsabilità applicati tramite il registro di monitoraggio dell'AIFA.

L'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica è espressa tramite parere vincolante della Commissione Scientifica ed Economica dell'Agenzia (CSE) sulla base dei criteri stabiliti nel presente documento, redatto ai sensi dell'articolo 1, commi 281-292 della Legge 30 dicembre 2024, n. 207. Il processo di valutazione dell'innovatività terapeutica è un percorso multidimensionale, di natura tecnico-scientifica, volto a garantire una imparziale e consistente applicazione dei criteri per il riconoscimento dello *status* di medicinale innovativo e finalizzati all'accesso alle risorse del fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (di seguito Fondo Farmaci Innovativi).

I criteri dell'innovatività terapeutica definiti nel presente documento sono applicati limitatamente a quelle specifiche indicazioni relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico. Per patologia grave si intende una malattia o una condizione patologica in grado di determinare complicazioni letali o potenzialmente letali, indurre ospedalizzazioni ripetute, determinare una progressione della malattia ovvero causare una disabilità che compromette la qualità della vita dei pazienti. Inoltre, la CSE riconosce che l'impatto epidemiologico viene individuato sulla base delle stime di frequenza (prevalenza) della malattia o della condizione patologica. In particolare, la prevalenza si riferisce al numero dei pazienti potenzialmente trattabili con il medicinale nell'indicazione terapeutica ammessa alla



rimborsabilità, tenendo quindi conto delle restrizioni d'uso che sono previste dall'indicazione terapeutica autorizzata e dalle condizioni di accesso a carico del SSN, definite nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA.

Il titolare dell'AIC può richiedere l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica qualora il medicinale, nella specifica indicazione terapeutica, abbia dimostrato rispetto alle alternative terapeutiche (se presenti), di essere in grado di determinare la guarigione o di ridurre il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali o di rallentare la progressione della malattia o di migliorare la qualità della vita dei pazienti relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona, incluse le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative, nel caso specifico di malattie rare e ultra-rare.

Inoltre, AIFA non valuta la sussistenza del requisito dell'innovatività nelle seguenti condizioni:

- medicinale a base di principio attivo o di combinazioni di principi attivi che ha perso la copertura brevettuale o non ha mai goduto di tale copertura;
- medicinale per il quale è stata presentata all'AIFA istanza negoziale per una nuova indicazione terapeutica oltre il decimo anno dalla data di attribuzione del requisito dell'innovatività alla prima indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità;
- medicinale a base di agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti classificato come «*reserve*» secondo la nomenclatura «*Access, Watch, Reserve (AWaRe)*» dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ovvero attivo nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «*Bacterial Priority Pathogens List*» dell'OMS, cosiddetto «*listed*».

La CSE adotta il proprio parere sull'innovatività terapeutica del medicinale nella specifica indicazione sulla base della valutazione dei seguenti criteri:

1. bisogno terapeutico;
2. vantaggio terapeutico aggiunto;
3. qualità delle prove.



BISOGNO TERAPEUTICO

Il bisogno terapeutico è determinato dalla necessità di terapie utili nel trattamento di una malattia o condizione patologica per la quale non sono disponibili opzioni terapeutiche ovvero quando quelle eventualmente disponibili presentano un profilo di efficacia/sicurezza non soddisfacente. Rispetto al contesto terapeutico corrispondente alla specifica indicazione terapeutica del medicinale in valutazione, le opzioni terapeutiche valutabili ai fini della definizione del bisogno terapeutico sono le seguenti:

1. Miglior trattamento disponibile nella pratica clinica (*Best standard of care*): ogni altro trattamento farmacologico, chirurgico o una combinazione variabile di trattamenti, compresi eventuali dispositivi medici o terapie digitali, che costituiscono il migliore trattamento disponibile nei percorsi terapeutici assistenziali.
2. Medicinale con indicazione terapeutica sovrapponibile: si applica tale definizione ad ogni medicinale che condivide con il medicinale oggetto di valutazione la medesima (o clinicamente sovrapponibile) indicazione terapeutica (4.1 della scheda tecnica). Tale definizione include anche il caso di due medicinali che condividono la medesima indicazione terapeutica rimborsata.
3. Trattamento di confronto nella sperimentazione clinica autorizzata: il trattamento di confronto farmacologico o non farmacologico nella sperimentazione clinica autorizzata.

Ai fini della valutazione del criterio del bisogno terapeutico, si individuano cinque livelli:

- Massimo: assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia;
- Importante: presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica valutata sulla base di esiti clinici non rilevanti o non validati per la patologia in oggetto e/o con un profilo di sicurezza insoddisfacente;
- Moderato: presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica limitata valutata sulla base di esiti clinici rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente;
- Minore: presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica importante, valutata sulla base di esiti clinici rilevanti, e con un profilo di sicurezza soddisfacente;
- Assente: presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.



VANTAGGIO TERAPEUTICO AGGIUNTO

Il vantaggio terapeutico aggiunto in una specifica indicazione è determinato dal beneficio clinico e dalla sua entità, su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto, dal beneficio complessivamente apportato dal farmaco in valutazione rispetto alle alternative disponibili, qualora presenti, all'interno del Prontuario Farmaceutico Nazionale prima della sua introduzione. Ferme restando le opportune valutazioni della Commissione nel caso di malattie rare o ultra-rare, in termini generali, tale criterio è influenzato dalla robustezza delle evidenze cliniche a supporto dell'impiego del nuovo medicinale nell'indicazione terapeutica oggetto di discussione.

La valutazione del vantaggio terapeutico aggiunto si basa sul confronto tra risultati di efficacia e sicurezza registrati per il medicinale oggetto di valutazione rispetto alle opzioni terapeutiche, se disponibili. Tale confronto si compone o nell'ambito di una sperimentazione clinica di tipo comparativo diretto con il medicinale oggetto di valutazione oppure ad esito di una comparazione indiretta con adeguata metodologia statistica (in linea i documenti tecnici sviluppati nell'ambito delle attività previste dal Regolamento Europeo di HTA n. 2021/2282 relativo alla valutazione delle Tecnologie Sanitarie). In generale, la sussistenza della connotazione di "alternativa terapeutica" si basa sul presupposto che il medico, di fronte ad uno dato paziente, potrebbe scegliere tra l'impiego del medicinale oggetto di valutazione o l'alternativa terapeutica.

Nella valutazione del medicinale nell'indicazione in esame, la CSE terrà conto della dimensione dell'effetto del beneficio clinico nonché della validità dell'*endpoint* primario o secondario previsti nell'ambito della sperimentazione clinica, in particolare terrà conto complessivamente dell'*endpoint* primario e secondario dello studio clinico di riferimento e ne valuterà la congruità rispetto agli esiti clinicamente rilevanti nella specifica patologia e linea di trattamento.

Ai fini della valutazione del vantaggio terapeutico aggiunto, si individuano cinque livelli:

- Massimo: maggiore efficacia statisticamente dimostrata e clinicamente rilevante rispetto alle migliori opzioni terapeutiche disponibili nella medesima indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata. Il farmaco è in grado di determinare la guarigione o comunque di modificare significativamente la storia naturale di malattia;
- Importante: maggiore efficacia statisticamente dimostrata su esiti clinicamente rilevanti in termini di capacità di ridurre il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali o migliore rapporto beneficio/rischio rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita



relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona¹ derivante da un prolungamento dell'intervallo libero dalla malattia o da un rallentamento della progressione della malattia;

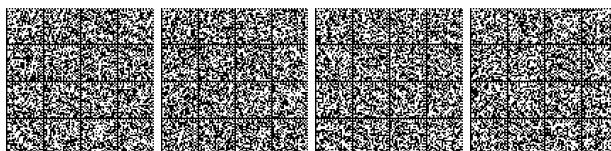
- Moderato: maggiore efficacia statisticamente dimostrata ma di entità moderata o limitata ad alcune sottopopolazioni di pazienti o registrata su esiti surrogati e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di una migliore efficacia clinica e profilo beneficio/rischio più favorevole rispetto ad eventuali opzioni terapeutiche disponibili;
- Minore: maggiore efficacia statisticamente dimostrata, sebbene sulla base di dati ancora immaturi o caratterizzati da un periodo di osservazione troppo breve, con una dimensione dell'effetto non clinicamente rilevante oppure registrata esclusivamente attraverso *endpoint* secondari;
- Assente: nessuna maggiore efficacia statisticamente dimostrata e clinicamente rilevante rispetto ad altre opzioni terapeutiche disponibili nella medesima indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata. Il farmaco non è in grado di determinare la guarigione o comunque di modificare significativamente la storia naturale di malattia;
- Non valutabile: le evidenze di efficacia e sicurezza sono inappropriate o insufficienti a dimostrare un vantaggio terapeutico aggiunto rispetto alle alternative terapeutiche disponibili nell'indicazione oggetto di valutazione.

Nella valutazione di questo criterio la Commissione terrà conto, quando disponibili e se validati, anche dei *Patient-Reported Outcomes Measures* (PROMs) e delle *Patients-Reported Experiences Measures* (PREMs) solo nei casi in cui questi siano in grado di dimostrare un significativo miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

QUALITÀ DELLE PROVE

La valutazione del criterio della qualità delle prove supporta la consistenza metodologica e la generalizzabilità delle evidenze di efficacia e di sicurezza del medicinale. Pertanto, un'elevata qualità delle prove testimonia la trasferibilità dei risultati ottenuti nel contesto della sperimentazione clinica pivotale alla pratica clinica. L'AIFA nella valutazione di tale criterio adotta il metodo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*; <http://www.iclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>). Riguardo alla valutazione della qualità delle prove relativa a indicatori sulla qualità della vita che concorrono alla

¹ Nell'ambito di malattie rare e ultra-rare, il miglioramento della qualità della vita comprende anche le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative.



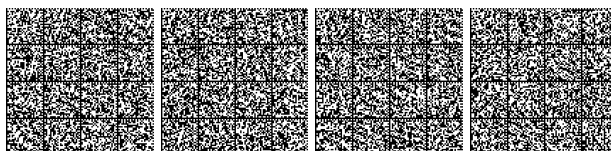
definizione del beneficio clinico del medicinale, i risultati devono derivare dall'uso di scale che hanno ottenuto una validazione nella popolazione italiana o ad essa assimilabile, attraverso l'utilizzo di una metodologia di rilevazione ed analisi rigorosa. Per i farmaci con indicazione per malattie rare e ultra-rare, nella valutazione delle qualità delle prove si terrà conto della oggettiva difficoltà nel disegnare un piano di sviluppo del medicinale che contempli la progettazione di studi sperimentali di tipo comparativo o con un adeguato reclutamento dei pazienti. In questo specifico ambito è comunque necessario disporre almeno di serie storiche di casi che consentano la descrizione dell'andamento della malattia prima dell'introduzione del farmaco con indicazione per malattie rare e ultra-rare.

Inoltre, la Commissione nel valutare la generalizzabilità dei risultati trasferiti dalla sperimentazione alla pratica clinica potrà tener conto anche del fatto che il piano di ricerca e sviluppo del medicinale sia stato disegnato e condotto nel contesto italiano.

Ai fini della valutazione del criterio della qualità delle prove, si individuano quattro livelli:

- Alta;
- Moderata;
- Bassa;
- Molto bassa.

Al fine della valutazione dei modelli di confronto indiretto, tenuto conto dell'implementazione del Regolamento (UE) 2021/2282 cit., nella valutazione GRADE, i confronti indiretti ancorati e/o le metanalisi a rete sono valutati a partire dal livello di uno studio "randomizzato" nel caso in cui non sia possibile sviluppare un disegno sperimentale con confronto diretto. Di contro, i confronti indiretti non ancorati si considerano assimilabili al livello di studio "osservazionale".



PROCEDURA DI ATTRIBUZIONE DEL REQUISITO DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA

La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività dovrà essere presentata utilizzando l'apposito modulo predisposto da AIFA, contenente una guida sulla tipologia di informazioni e la modalità di presentazione delle stesse. All'interno del modulo, il richiedente dichiara la sussistenza degli elementi necessari ai fini della valutazione del requisito di innovatività previsti dai commi 282, 283, 285, 286 e 287 della Legge 30 dicembre 2024 n. 207, riportando gli opportuni elementi tecnico-scientifici a supporto di tale dichiarazione. Appurata l'ammissibilità della richiesta sulla base degli elementi riportati, si procede alla valutazione del bisogno terapeutico, del vantaggio terapeutico aggiunto e della qualità delle prove. L'attribuzione del requisito avviene sulla base degli esiti delle valutazioni dei suddetti parametri.

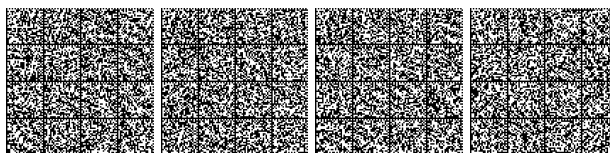
L'innovatività terapeutica è riconosciuta in presenza di un livello di un bisogno terapeutico, di un vantaggio terapeutico aggiunto e di una qualità delle prove almeno "Moderato". Nel caso specifico di farmaci con indicazione terapeutiche per malattie rare e ultra-rare, l'innovatività terapeutica potrà essere valutata anche in presenza di una qualità delle prove "Bassa".

Al termine del percorso, la CSE esprime il parere di competenza nel quale saranno riportate le valutazioni relative a ciascuno dei tre criteri considerati.

Il riconoscimento del requisito dell'innovatività terapeutica ad un medicinale nella specifica indicazione terapeutica ha una durata massima di 36 mesi, non ulteriormente prorogabile. Ogni eventuale modificazione dell'indicazione terapeutica alla quale era stato già attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica, successivamente intervenuta nel processo di autorizzazione, rientra nel periodo di validità di 36 mesi originariamente riconosciuto. Ogni eventuale ulteriore nuova indicazione terapeutica, la cui istanza di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo perviene all'AIFA entro il decimo anno dalla data di prima attribuzione del requisito dell'innovatività, può essere valutata ai fini dell'accesso al Fondo Farmaci Innovativi per una durata massima di 36 mesi. Ogni eventuale autorizzazione di un nuovo medicinale, la cui indicazione terapeutica è stata già riconosciuta come innovativa in relazione ad un'altra specialità medicinale appartenente alla medesima classe (che condivide il meccanismo d'azione), potrà eventualmente beneficiare dell'accesso al Fondo Farmaci Innovativi per il periodo residuale dei 36 mesi originariamente fissato (Innovatività di classe).

Il medicinale al quale viene riconosciuto il requisito di innovatività per una specifica indicazione terapeutica è soggetto al monitoraggio delle dispensazioni tramite registro AIFA limitatamente agli impieghi nell'indicazione innovativa.

Il riconoscimento del requisito dell'innovatività si associa ai seguenti benefici:



1: accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;

2: sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 (5% + 5%). Si precisa che i farmaci a cui è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata e che sono considerati innovativi dal 1 gennaio 2025, non godranno automaticamente del beneficio di cui al presente punto, fermo restando che l'azienda titolare del medicinale avrà la facoltà di presentare istanza di rinegoziazione ai sensi della normativa vigente.

3: inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;

4: esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

L'esito finale e la relativa valutazione della CSE saranno resi pubblici sul portale istituzionale dell'AIFA.

Il richiedente, in fase di compilazione del modulo di cui all'allegato 2, potrà chiedere l'esclusione dalla pubblicazione di eventuali dati sensibili.

GESTIONE DEGLI AGENTI ANTINFETTIVI PER INFEZIONI DA GERMI MULTIRESISTENTI

L'AIFA non valuta la sussistenza del requisito dell'innovatività in relazione alle indicazioni terapeutiche autorizzate di medicinali a base di principio attivo classificato come «*reserve*» secondo la nomenclatura «*Access, Watch, Reserve (AWaRe)*» dall'OMS ovvero attivo nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «*Bacterial Priority Pathogens List*» dell'OMS, cosiddetti «*listed*». Questi medicinali, quando utilizzati in qualità di agenti antiinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, sono soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA e rimborsati nell'ambito del Fondo Farmaci Innovativi nel limite di 100 milioni di euro annui, fino alla scadenza della copertura brevettuale o del periodo di protezione normativa dei dati. Pertanto, i criteri di accesso all'elenco che individua i medicinali rimborsati nell'ambito del Fondo Farmaci Innovativi, sono i seguenti e devono essere tutti contemporaneamente soddisfatti:

- medicinale inserito nella lista AWARE e classificato come «*reserve*» o attivo su patogeni contenuti nella lista OMS;
- limitatamente al trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti;
- medicinale soggetto a copertura brevettuale e/o a protezione normativa dei dati.



Dati i seguenti criteri di inclusione sono, invece, esclusi:

- medicinale che, pur rispondendo ai criteri di inclusione, non è rimborsato a carico del SSN;
- medicinale la cui istanza perviene oltre il termine della scadenza brevettuale o che non abbia mai goduto di copertura brevettuale;
- medicinale la cui istanza perviene oltre il termine del periodo di protezione normativa dei dati;
- medicinale non utilizzato nel trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti.

Ai fini del corretto governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, per coerenza analogica con quanto previsto dai commi 577, 578 e 584 dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, si rappresenta che la spesa generata per l'acquisto di medicinali con indicazioni terapeutiche autorizzate a base di principi attivi classificati come «*reserve*» ovvero «*listed*» e utilizzati in qualità di agenti antiinfettivi per infezioni da germi multiresistenti nei limiti dei 100 milioni di euro di cui al comma 289, dell'art. 1 della Legge n. 207 del 2024, non concorre al calcolo dell'ammontare della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento dell'eventuale superamento del rispettivo tetto né nella determinazione delle quote di mercato delle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

PROCEDURA DI INSERIMENTO NELL'ELENCO DEGLI AGENTI ANTINFETTIVI PER INFEZIONI DA GERMI MULTIRESENTI

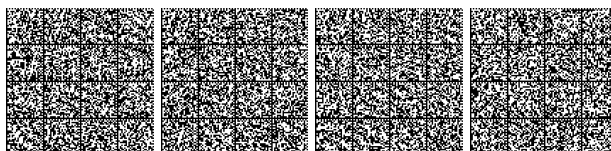
Il titolare del medicinale invia la richiesta di inserimento nell'elenco degli agenti antiinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, utilizzando l'apposito modulo predisposto da AIFA, contenente una guida sulla tipologia di informazioni e la modalità di presentazione delle stesse. All'interno del modulo, il richiedente dichiara la sussistenza dei criteri sopra elencati.

La valutazione della sussistenza dei criteri di inserimento nell'elenco è espressa dalla CSE che provvede, inoltre, ad approvare il registro di monitoraggio finalizzato alla rilevazione delle dispensazioni di tali medicinali.

La permanenza nell'elenco finalizzato al rimborso con le risorse del Fondo Farmaci Innovativi degli agenti antiinfettivi per le infezioni da germi multiresistenti è subordinata alla vigenza della rispettiva copertura brevettuale o della protezione normativa dei dati.

L'inserimento nell'elenco degli agenti antiinfettivi per infezioni da germi multiresistenti si associa ai seguenti benefici:

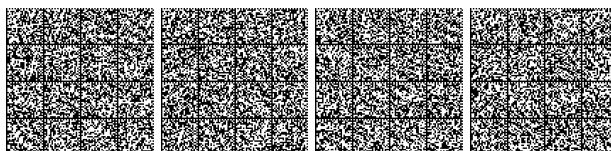
- 1: accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge del 30 dicembre 2024, n. 207;



2: esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

L'esito finale e la relativa valutazione della CSE saranno resi pubblici sul portale istituzionale dell'AIFA.

Il richiedente, in fase di compilazione del modulo di cui all'allegato 3, potrà chiedere l'esclusione dalla pubblicazione di eventuali dati sensibili.



Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività terapeutica

La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica dovrà essere presentata utilizzando il presente modulo. In particolare, nella sezione dedicata alle informazioni preliminari è possibile selezionare più opzioni.

DATI SULLA SPECIALITÀ MEDICINALE		
N° Fascicolo:		
Data Protocollo:		
Tipologia di negoziazione:		
ATC:		
Specialità medicinale:		
Azienda richiedente:		
Tipo di procedura autorizzativa:		
Indicazione terapeutica per la quale si presenta la richiesta:		
Precedenti indicazioni terapeutiche (ove rimborsate):		
Prodotto <i>follower</i> (richiesta innovatività di classe) <input type="checkbox"/>		
Prodotto <i>first in class</i> <input type="checkbox"/>		
INFORMAZIONI PRELIMINARI		
REQUISITO	CRITERI	RAZIONALE (max 250 caratteri)
PATOLOGIA	Grave a medio impatto epidemiologico <input type="checkbox"/>	
	Grave a basso impatto epidemiologico <input type="checkbox"/>	
OUTCOME	Guarigione <input type="checkbox"/>	
	Riduzione rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali <input type="checkbox"/>	



	Rallentamento della progressione <input type="checkbox"/>	
	Miglioramento della capacità di movimento (qualità della vita) <input type="checkbox"/>	
	Miglioramento della cura della persona (qualità della vita) <input type="checkbox"/>	
	Riduzione del dolore (malattie rare/ultra-rare) <input type="checkbox"/>	
	Miglioramento delle attività abituali o lavorative (malattie rare e ultra-rare) <input type="checkbox"/>	
ULTERIORI INFORMAZIONI		
Esistono alternative terapeutiche rispetto alla medesima indicazione disponibili all'interno del prontuario farmaceutico nazionale?		NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se SI, specificare quale alternativa
Quando scade la copertura brevettuale del medicinale?		
Quando è stato attribuito per la prima volta il requisito dell'innovatività ad una delle indicazioni terapeutiche del medicinale ammessa alla rimborsabilità?		



CRITERI PER IL RICONOSCIMENTO DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA		
Bisogno Terapeutico		
Massimo	Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia.	<input type="checkbox"/>
Importante	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica valutata sulla base di esiti clinici non rilevanti o non validati per la patologia in oggetto e/o con un profilo di sicurezza insoddisfacente.	<input type="checkbox"/>
Moderato	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica limitata valutata sulla base di esiti clinici rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente.	<input type="checkbox"/>
Minore	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica importante, valutata sulla base di esiti clinici rilevanti, e con un profilo di sicurezza soddisfacente	<input type="checkbox"/>
Assente	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.	<input type="checkbox"/>
<i>Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto della/e opzioni terapeutica/che disponibili nella specifica indicazione terapeutica oggetto di valutazione, coerentemente con quanto riportato nel dossier di prezzo e rimborso.</i>		



Vantaggio Terapeutico Aggiunto		
Massimo	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata e clinicamente rilevante rispetto alle migliori opzioni terapeutiche disponibili nella medesima indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata. Il farmaco è in grado di determinare la guarigione o comunque di modificare significativamente la storia naturale di malattia.	<input type="checkbox"/>
Importante	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata su esiti clinicamente rilevanti in termini di capacità di ridurre il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali o migliore rapporto beneficio/rischio rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona derivante da un prolungamento dell'intervallo libero dalla malattia o da un rallentamento della progressione della malattia.	<input type="checkbox"/>
Moderato	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata ma di entità moderata o limitata ad alcune sottopopolazioni di pazienti o registrata su esiti surrogati e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di una migliore efficacia clinica e profilo beneficio/rischio più favorevole rispetto ad eventuali opzioni terapeutiche disponibili.	<input type="checkbox"/>
Minore	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata, sebbene sulla base di dati ancora immaturi o caratterizzati da un periodo di osservazione troppo breve, con una dimensione dell'effetto non clinicamente rilevante oppure registrata esclusivamente attraverso <i>endpoint</i> secondari.	<input type="checkbox"/>
Assente	Nessuna maggiore efficacia statisticamente dimostrata e clinicamente rilevante rispetto ad altre opzioni terapeutiche disponibili nella medesima indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata. Il farmaco non è in grado di determinare la guarigione o comunque di modificare significativamente la storia naturale di malattia.	<input type="checkbox"/>
Non valutabile	Le evidenze di efficacia e sicurezza sono inappropriate o insufficienti a dimostrare un vantaggio terapeutico aggiunto rispetto alle alternative terapeutiche disponibili nell'indicazione oggetto di valutazione.	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto della valutazione del vantaggio terapeutico aggiunto, tra quelle complessivamente riportate nel Dossier di prezzo e rimborso.</i> ▪ <i>In questa sezione viene descritta la dimensione dell'effetto del beneficio clinico, nonché la validità dell'endpoint primario o secondario previsti nell'ambito della sperimentazione clinica e la loro congruità rispetto agli esiti clinicamente rilevanti nella specifica patologia e linea di trattamento.</i> ▪ <i>Si fa presente che, nell'ambito di malattie rare e ultra-rare, il miglioramento della qualità della vita deve comprendere anche le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative.</i> ▪ <i>Nella valutazione di questo criterio si terrà conto, quando disponibili e se validati, anche dei Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs) e delle Patients-Reported Experiences Measures (PREMs) solo nei casi in cui questi siano in grado di dimostrare un significativo miglioramento della qualità di vita dei pazienti.</i> 		



Qualità delle Prove			
Alta	<input type="checkbox"/>	Moderata	<input type="checkbox"/>
Bassa	<input type="checkbox"/>	Molto bassa	<input type="checkbox"/>
<i>Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto utile nella valutazione della qualità delle prove sulla base del metodo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series), tra quelle complessivamente riportate nel Dossier di prezzo e rimborso.</i>			



Modulo per la richiesta di inserimento nell'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti

La richiesta di inserimento nell'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti dovrà essere presentata utilizzando il presente modulo. Si precisa che i **criteri di inclusione** devono essere tutti contemporaneamente soddisfatti.

DATI SULLA SPECIALITÀ MEDICINALE	
N° Fascicolo:	
Data Protocollo:	
Tipologia di negoziazione: (nuova entità chimica/estensione delle indicazioni/rinegoziazione)	
ATC:	
Specialità medicinale:	
Azienda richiedente:	
Tipo di procedura autorizzativa:	
Indicazione terapeutica per la quale si presenta la richiesta:	
Precedenti indicazioni terapeutiche (ove rimborsate):	
CRITERI DI INCLUSIONE	
	RAZIONALE (max 250 caratteri)
Medicinale indicato per il trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti <input type="checkbox"/>	
Medicinale inserito nella lista AWARE e classificato come « <i>reserve</i> » <input type="checkbox"/> e/o Medicinale attivo su patogeni contenuti nella lista OMS (« <i>listed</i> ») <input type="checkbox"/>	
Medicinale soggetto a copertura brevettuale e/o a protezione normativa dei dati (specificare la data di scadenza) <input type="checkbox"/>	
NB: Si precisa che non verranno accolte le istanze nei seguenti casi:	
<ul style="list-style-type: none"> • medicinale che, pur rispondendo ai criteri di inclusione, non è rimborsato a carico del SSN; • medicinale la cui istanza perviene oltre il termine della scadenza brevettuale o che non abbia mai goduto di copertura brevettuale; • medicinale la cui istanza perviene oltre il termine del periodo di protezione normativa dei dati; • medicinale senza alcuna indicazione autorizzata per il trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti 	



Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Indicazione innovativa	Tipologia Innovatività	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Spesa
BAVENICO	avelumab	Merck Europe B.V.	BAVENICO è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma, UC, focolare avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino.	Piena	19/03/2022	18/03/2025	33.866.709,12
BLINCYTO	blinatumomab	Amgen Europe B.V.	BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.	Piena	22/09/2022	21/09/2025	175.165,32
BVLVAY	odovelibat	Albireo AB	BVLVAY è indicato per il trattamento della colicistica intracitica familiare progressiva (PFIC) in pazienti di età pari o superiore a 6 mesi	Piena	28/08/2022	27/08/2025	10.223.940,62
DARZALEX	daratumumab	Janssen-Cilag International NV	DARZALEX è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo relapsante o refrattario. È indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo relapsante o refrattario con un precedente trattamento con bortezomib e desametasone.	Piena	28/01/2023	27/01/2026	21.564.384,20
ENERTHU	trastuzumab deruxetan	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ENERTHU in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2.	Piena	04/07/2023	03/07/2026	94.228.153,125
ENERTHU	trastuzumab deruxetan	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ENERTHU in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante.	Piena	21/12/2023	20/12/2026	61.425.657,61
EQUINGAM	immunoglobuline equine anti-idiotipi T umani (eA5)	Pfizer S.r.l.	EQUINGAM è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni per il trattamento di una anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia di prima linea. È indicato in associazione con androgeni al trattamento di una anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia di seconda linea. È indicato in associazione con androgeni al trattamento di anemia aplastica idiopatica (AAIP) in pazienti di età pari o superiore a 18 anni.	Piena	19/09/2023	18/09/2026	868.725,00
IMCIVREE	setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e controllo della fame associata a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni.	Piena	28/08/2022	27/08/2025	1.356.615,70
IMCIVREE	setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associata a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni.	Piena	04/02/2024	05/02/2027	150.221,50
JEMPERLI	dotarilumab	GLAXOSMITHKLINE S.p.A	JEMPERLI è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulti affette da carcinoma epidermico primario o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) metastatico. È indicato in associazione con carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulti affette da carcinoma epidermico primario o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) metastatico.	Piena	17/04/2025	16/04/2028	14.835.150,00
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KAFTRIO è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento di pazienti adulti affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/ΔF).	Piena	29/09/2022	28/09/2025	19.334.442,12
KAYVEOCO	ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KAYVEOCO compresse in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei e minore di dodici affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/ΔF).	Piena	29/09/2022	28/09/2025	23.262.765,67
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H/ microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione dei mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti.	Piena	19/02/2022	18/02/2025	30.791.077,41
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	KEYTRUDA in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1.	Piena	19/07/2023	18/07/2026	12.719.486,13
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	KEYTRUDA, in associazione a trasstuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea del adenocarcinoma dello stomaco o del gastroesofago superiore HER2 positivo metastatico in pazienti adulti affetti da adenocarcinoma dello stomaco o del gastroesofago superiore HER2 positivo metastatico in pazienti adulti affetti da adenocarcinoma dello stomaco o del gastroesofago superiore HER2 positivo metastatico in pazienti adulti affetti da adenocarcinoma dello stomaco o del gastroesofago superiore HER2 positivo metastatico.	Piena	04/03/2025	03/03/2028	8.158.309,00
LIMMELDY	atidagogene autotemcel	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V.	LIMMELDY è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene ARSA (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA, nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia, e nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo (vedere paragrafo 5.1).	Piena	08/04/2022	07/04/2025	2.308.726,99
OPDIVO	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	OPDIVO in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno pleurale o peritoneale con istologia sarcomatosa.	Piena	17/09/2022	16/09/2025	6.595.489,62
OXLUCK	lumakizumab	Abbvie Netherlands B.V.	OXLUCK (ipilimumab) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastroenteriale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della tirosina, incluso imatinib.	Piena	03/04/2022	04/04/2025	9.746.163,29
ONLUCK	ripipitinib	Debiopharmaceutics (Netherlands) B.V.	ONLUCK (ipilimumab) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastroenteriale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della tirosina, incluso imatinib.	Piena	16/09/2023	15/09/2026	6.646.633,21
SOLIRIS	eculizumab	Alexion Europe Sas	SOLIRIS (eculizumab) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer a moderata o severa.	Piena	09/09/2022	08/09/2025	25.944.665,58
TAGRESSO	osimertinib	AstraZeneca AB	TAGRESSO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio II-IIIa il cui tumore presenta delezioni della esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Piena	10/09/2022	09/09/2025	30.417.656,96
TECARTUS	Cellule CD3 + antioligocle trasdotte anti-CD19	Kite Pharma EU B.V.	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantelare (mantle lymphoma, MCL) ricorrente e refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includono un inibitore della tirosina-chinasi di Bruton (Brentuximab vedotin, BR). TECENTRIQ, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epato-biliare (HEC) avanzato e non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.	Piena	12/03/2022	11/03/2025	12.289.365,00
TECENTRIQ	atezolizumab	ROCHE REGISTRATION GWBH	TECENTRIQ, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epato-biliare (HEC) avanzato e non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.	Piena	01/09/2022	31/05/2025	20.066.374,69
TRODELVY	sacituzumab govitecan	Gilead Sciences Ireland UC	TRODELVY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia di prima linea di trattamento sistematico per il cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile.	Piena	10/08/2022	09/08/2025	24.884.599,72
UPSTAZA	eladogogene euparvovex	PTC Therapeutics International Limited	UPSTAZA è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 mesi con una diagnosi definita di decorositas degli Leucociti aramici (AOC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo.	Piena	05/12/2023	04/12/2026	2.605.988,75
VENCLYTIX	venetoclax	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	VENCLYTIX in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non idonea alla chemioterapia intensiva.	Piena	02/09/2023	01/04/2026	12.593.260,15
VOZZOGO	vosoritide	Biomarin International Limited	VOZZOGO è indicato nel trattamento dell'acromegalia in pazienti di età compresa tra i due e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acromegalia deve essere confermata da un'indagine di laboratorio appropriata in un centro di riferimento.	Piena	13/09/2022	12/09/2025	34.578.704,70
XENPOZYME	elipadiase sifis	Genzyme Europe B.V.	XENPOZYME è indicato per il trattamento di pazienti adulti, come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni neurologiche, nei centri non-Central Nervous System dei deficit di sfingomielinaasi acidi (Acid Sphingomyelinase Deficiency o ASM2) di tipo A/B o B.	Piena	25/11/2023	24/11/2026	5.376.216,75
YERVOY	ipilimumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	YERVOY in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epiteliale.	Piena	17/09/2022	16/09/2025	3.689.700,44
YESCARTA	axicabtagene ciltecelui	Kite Pharma EU B.V.	YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e Linfoma a Cellule B ad Alto Grado (high-grade B-cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioterapia di prima linea.	Piena	12/11/2023	11/11/2026	40.513.730,40
Totale spesa							571.238.415,61

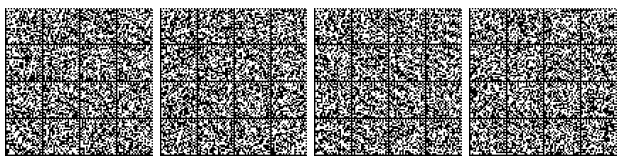


Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Indicazione innovativa	Tipo di innovatività	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Valorizzazione Spesa 2024*
TRODELYV	sacituzumab govitecan	GILEAD SCIENCES	Trodelevy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.	Condizionata	04/03/2025	03/03/2028	23.000.000
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a nivolumab; è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia.	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	16.063.775
PADCEV	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1.	Condizionata	13/07/2023	12/07/2026	14.497.280
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento avanzato di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa.	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	13.993.797
VYVGART	efgartigimod	argenx BV	Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (MG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).	Condizionata	12/07/2023	11/07/2026	12.581.632
LENVIMA	lenvatinib	Eisai Europe Ltd.	LENVIMA in associazione a pembrolizumab è indicato in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi.	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	8.629.505
ROCTAVIAN	Valoctogene roxaparvovec	BioMarin International Ltd.	ROCTAVIAN è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi neutralizzanti anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).	Condizionata	23/01/2024	22/01/2027	6.184.910
LYNPARZA	olaparib	AstraZeneca AB	LYNPARZA in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina è indicato per il trattamento avanzato di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.	Condizionata	27/10/2023	26/10/2026	5.770.531
TECARTUS	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Kite Pharma EU B.V	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a 26 anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.	Condizionata	05/12/2023	04/12/2026	5.507.380
LOARQIS	pegalarginasi	IMMEDICA PHARMA AB	Loarqis è indicato per il trattamento dei deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.	Condizionata	08/02/2025	07/02/2028	4.000.000
TECENTRIQ	atezolizumab	ROCHE REGISTRATION GMBH	TECENTRIQ in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK.	Condizionata	20/07/2023	19/07/2026	3.945.383
ABECMA	idecabtagene vicleucel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	ABECMA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.	Condizionata	09/02/2024	08/02/2027	3.179.282
EVKEEZA	evinacumab	Ultagenyx Germany GmbH	EVKEEZA è immorato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di ipercolesterolemia familiare omozigote (FH) con mutazione null/null e/o che non risultino a target di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a target di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide.	Condizionata	28/10/2023	26/10/2026	2.773.718
ALECENSA	alectinib	ROCHE REGISTRATION GMBH	Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante, dopo completa resezione del tumore, in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione).	Condizionata	16/05/2025	15/11/2026	1.720.000
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER2-negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 .	Condizionata	19/07/2023	18/07/2026	1.381.229
CABOMETYX	cabozantinib	Ipsen Pharma	CABOMETYX è indicata come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.	Condizionata	07/02/2024	06/02/2027	1.248.059
OPDIVO	nivolumab	Bristol-Myer's Squibb Pharma EEIG	OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 $\geq 1\%$.	Condizionata	11/08/2023	10/08/2026	1.155.165
SPEXOTRANS-FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SpA	Glomma a basso grado (LGG) trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glomma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.	Condizionata	16/10/2024	15/10/2027	486.000
DUPIKENT	dupilumab	SANOFI-AVENTIS GROUPE	Prurigo nodulare (PN) grave eleggibile per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS-7; presenza di numero di noduli ≥ 20 ; IGA-4.	Condizionata	09/11/2024	08/11/2027	224.237
SPEXOTRANS-FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SpA	Glomma ad alto grado (HGG) trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glomma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.	Condizionata	16/10/2024	15/10/2027	194.000
SPEVIGO	Spesolimab	BOEHRINGER INGELHEIM IT.S	SPEVIGO è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).	Condizionata	21/12/2024	20/12/2027	137.030

Totale spesa

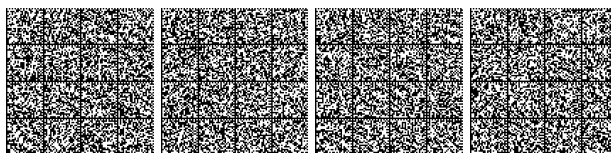
126.672.924

* La spesa è stata stimata nel caso di medicinali le cui indicazioni terapeutiche sono prive di registro di monitoraggio nel 2024.



ALLEGATO 4C

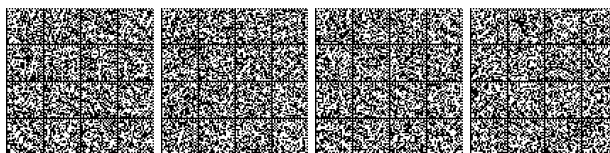
Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Data inizio provvedimento	Data Scadenza Brevetto	Data Scadenza CCP	Spesa
FETCROJA	Cefiderocol	SHIONOGI & CO., LTD.	Data efficacia provvedimento	27/10/2029	27/10/2034	25.421.173
ZAVICEFTA	Ceftazidima/avibactam	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Data efficacia provvedimento	27/01/2023	27/01/2028	22.986.642
ZERBAXA	Ceftolozano/tazobactam	ASTELLAS PHARMA INC. e WAKUNAGA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Data efficacia provvedimento	27/10/2023	27/04/2029	16.700.951
VABOREM	Meropenem/vaborbactam	MELINTA THERAPEUTICS, INC.	Data efficacia provvedimento	08/08/2031	22/11/2033	13.964.208
RECARBRIO	Imipenem/cilastatin/relebactam	MERCK SHARP & DOHME LLC	Data efficacia provvedimento	15/01/2029	15/01/2034	4.954.580
SIVEXTRO	Tedizolid	DONG-A ST CO., LTD	Data efficacia provvedimento	17/12/2024	17/12/2029	571.927
XERAVA	Eravaciclina	TETRAPHASE PHARMACEUTICALS, INC.	Data efficacia provvedimento	07/08/2029	24/09/2033	105.747
Totale spesa						84.705.229



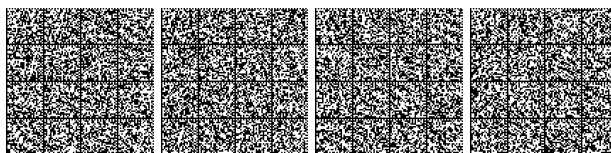
Farmaco	Principio attivo	Titolare AIC	Indicazione Innovativa	Data inizio innovatività	Data fine innovatività
ABECMA	idecabtagene vicleucel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	ABECMA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.	09/02/2024	08/02/2027
ALECENSA	alectinib	ROCHE REGISTRATION GMBH	Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione).	16/05/2025	15/11/2026
BAVENCIO	avelumab	Merck Europe B.V.	BAVENCIO è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino	19/03/2022	18/03/2025
BLINCYTO	blinatumomab	Amgen Europe B.V	BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.	22/09/2022	21/09/2025
BYLVAY	odevixibat	Albireo AB	BYLVAY è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) in pazienti di età pari o superiore a 6 mesi	28/08/2022	27/08/2025
CABOMETYX	cabozantinib	Ipsen Pharma	CABOMETYX è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.	07/02/2024	06/02/2027



DARZALEX	daratumumab	Janssen-Cilag International NV	DARZALEX e' indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi	28/01/2023	27/01/2026
DUPIXENT	dupilumab	SANOFI-AVENTIS GROUPE	Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS≥7 presenza di numero di noduli≥20 IGA=4	09/11/2024	08/11/2027
ENERTHU	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ENERTHU in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2	04/07/2023	03/07/2026
ENERTHU	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ENERTHU in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante	21/12/2023	20/12/2026
EQUINGAM	immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)	Pfizer S.r.l.	Equingam è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.	19/09/2023	18/09/2026



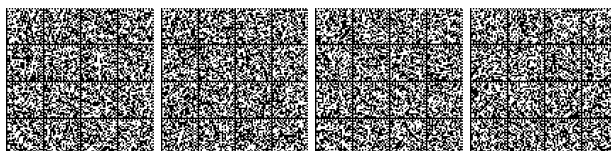
EVKEEZA	evinacumab	Ultragenyx Germany GmbH	EVKEEZA è rimborsato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) con mutazione null/null e/o che non risultino a target di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a target di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide.	28/10/2023	26/10/2026
IMCIVREE	setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni	28/08/2022	27/08/2025
IMCIVREE	setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V	Imcivree è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni.	06/02/2024	05/02/2027
JEMPERLI	dostarlimab	GLAXOSMITHKLINE S.p.A	JEMPERLI® è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica	19/04/2025	18/04/2028
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/lexacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KAFTRIO® è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età compresa tra 6 e < 12 anni che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF).	29/09/2022	28/09/2025



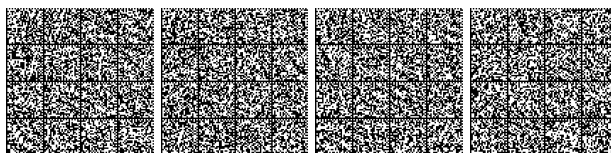
KALYDECO	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	KALYDECO compresse in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF)	29/09/2022	28/09/2025
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti.	19/02/2022	18/02/2025
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1.	19/07/2023	18/07/2026
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1.	04/03/2025	03/03/2028
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;	19/07/2023	18/07/2026



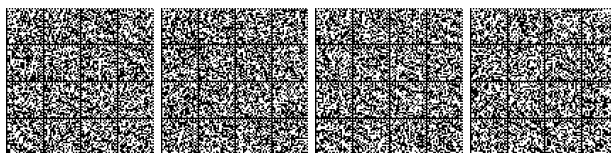
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥10.	19/07/2023	18/07/2026
KEYTRUDA	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa.	19/07/2023	18/07/2026
LENVIMA	lenvatinib	Eisai Europe Ltd.	LENVIMA in associazione a pembrolizumab è indicato in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi	19/07/2023	18/07/2026
LIBMELDY	atidarsagene autotemcel	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V	Libmeldy è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA: - nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia, - nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo (vedere paragrafo 5.1).	08/04/2022	07/04/2025
LOARGYS	pegzilarginasi	IMMEDICA PHARMA AB	Loargys è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.	08/02/2025	07/02/2028



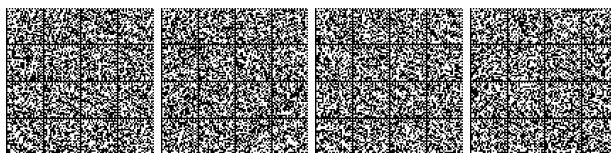
LYNPARZA	olaparib	AstraZeneca AB	LYNPARZA in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.	27/10/2023	26/10/2026
OPDIVO	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	OPDIVO in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epitelioide.	17/09/2022	16/09/2025
OPDIVO	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 \geq 1%.	11/08/2023	10/08/2026
OXLUMO	lumasiran	Alylam Netherlands B.V.	trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età	05/04/2022	04/04/2025
PADCEV	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V.	Padcev come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1	13/07/2023	12/07/2026
QINLOCK	ripretinib	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	QINLOCK (ripretinib) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib	16/09/2023	15/09/2026
ROCTAVIAN	Valoctocogene roxap	BioMarin International Ltd.	ROCTAVIAN è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).	23/01/2024	22/01/2027



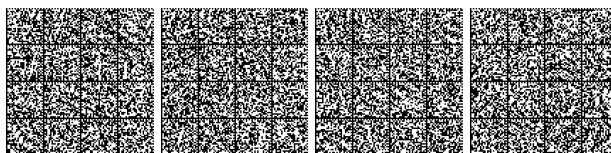
SOLIRIS	eculizumab	Alexion Europe Sas	SOLIRIS è indicato nel trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMO) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7 .	09/09/2022	08/09/2025
SPEVIGO	Spesolimab	BOEHRINGER INGELHEIM	SPEVIGO® è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).	21/12/2024	20/12/2027
SPEXOTRANS+FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SPA	Gloma ad alto grado (HGG): trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da gloma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.	16/10/2024	15/10/2027
SPEXOTRANS+FINLEE	trametinib+ dabrafenib	NOVARTIS FARMA SPA	Gloma a basso grado (LGG): trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da gloma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.	16/10/2024	15/10/2027
TAGRISSO	osimertinib	AstraZeneca AB	TAGRISSO in monoterapia e' indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)	10/09/2022	09/09/2025
TECARTUS	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Kite Pharma EU B.V	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includono un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK).	12/03/2022	11/03/2025



TECARTUS	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Kite Pharma EU B.V	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a 26 anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria	05/12/2023	04/12/2026
TECENTRIQ	atezolizumab	ROCHE REGISTRATION GMBH	TECENTRIQ, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non reseccabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.	01/06/2022	31/05/2025
TECENTRIQ	atezolizumab	ROCHE REGISTRATION GMBH	TECENTRIQ in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 \geq 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	20/07/2023	19/07/2026
TRODELVY	sacituzumab govitecan	Gilead Sciences Ireland UC	TRODELVY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non reseccabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.	10/08/2022	09/08/2025
TRODELVY	sacituzumab govitecan	GILEAD SCIENCES	Trodelvy® in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non reseccabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.	04/03/2025	03/03/2028
UPSTAZA	eladocagene exuparvovecrrapreutics International		UPSTAZA è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 mesi con una diagnosi dideficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo.	05/12/2023	04/12/2026
VENCLYXTO	venetoclax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	VENCLYXTO® in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva	02/04/2023	01/04/2026



VOXZOGO	vosoritide	marin International Limited	VOXZOGO è indicato nel trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica	13/09/2022	12/09/2025
VYVGART	efgartigimod	argenx BV	Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).	12/07/2023	11/07/2026
XENPOZYME	olipudase alfa	Genzyme Europe B.V.	XENPOZYME è indicato, in pazienti pediatrici e adulti, come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche, non centrali (non-Central Nervous System) del deficit di sfingomielinasi acida (Acid Sphingomyelinase Deficiency o ASMD) di tipo A/B o B.	25/11/2023	24/11/2026
YERVOY	ipilimumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	YERVOY in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epitelioide.	17/09/2022	16/09/2025
YESCARTA	axicabtagene ciloleucel	Kite Pharma EU B.V	YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e Linfoma a Cellule B ad Alto Grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.	12/11/2023	11/11/2026



Nome medicinale	Principio attivo	Titolare AIC	Data inizio	Data Scadenza Brevetto	Data Scadenza CCP
FETCROJA	Cefiderocol	SHIONOGI BV/SHIONOGI srl	Data efficacia provvedimento	27/10/2029	27/10/2034
ZAVICEFTA	Ceftazidima/avibactam	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS/PFIZER ITALIA srl	Data efficacia provvedimento	27/01/2023	27/01/2028
ZERBAXA	Ceftolozano/tazobactam	MERK SHARP & DOHME BV/MSD ITALIA	Data efficacia provvedimento	27/10/2023	27/04/2029
XERAVA	Eravaciclina	PAION PHARMA GMBH/VIATRIS ITALIA srl	Data efficacia provvedimento	07/08/2029	24/09/2033
RECARBRIO	Imipenem/cilastatin/relebactam	MERK SHARP & DOHME BV/MSD ITALIA	Data efficacia provvedimento	15/01/2029	15/01/2034
VABOREM	Meropenem/vaborbactam	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A./A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE srl	Data efficacia provvedimento	08/08/2031	22/11/2033
SIVEXTRO	Tedizolid	MERK SHARP & DOHME BV/MSD ITALIA	Data efficacia provvedimento	17/12/2024	17/12/2029



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di progesterone, «Pleyris».

Estratto determina AAM/PPA n. 404/2025 del 26 giugno 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Austria):

TIPO II – C.I.z) Inserimento di alcune informazioni di sicurezza ai paragrafi 5.3, 6.2 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per ottemperare alle misure di *Follow-Up* (FUM) richieste dal CMS Irlanda e dal RMS Austria nell'ambito della procedura *Repeat Use* AT/H/1015/003/E/002.

Modifiche editoriali e per adeguamento al QRD *Template* relativamente al medicinale PLEYRIS nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito elencate:

041348071 - «25 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 7 siringhe preriempite in vetro

041348083 - «25 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 14 siringhe preriempite in vetro

Codice pratica: VC2/2024/600

n. procedura: AT/H/1015/003/II/040

Titolare: IBSA farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri Di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, codice fiscale 10616310156

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03765

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

Estratto determina IP n. 517 del 23 giugno 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «CONCOR COR» 1,25 mg filmtabletten 100 filmtabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 46660.00.00, intestato alla società Merck Healthcare Germany GMBH Waldstraße 3 64331 Weiterstadt Germania e prodotto da Merck S.L. Poligono Merck 08100 Mollet Del Valles (Barcelona) Spagna e da Merck Healthcare KGAA Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 044139032 (in base 10) 1B30JS (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato.

film di rivestimento: dimeticone; talco; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland)

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Congescor «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 044139032

Classe di rimborsabilità: Cnn

Classificazione ai fini della fornitura

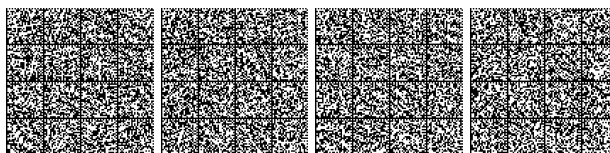
Confezione: Congescor «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 044139032

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03766

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

Estratto determina IP n. 519 del 23 giugno 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN FORTE 23,2 mg/g gel 1 tubo da 100 g dalla Romania con numero di autorizzazione 13380/2020/22, intestato alla società Haleon România S.r.l. Str. Costache Negri, NR. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6 Sectorul 5, București, Romania e prodotto da Glaxosmithkline Consumer Healthcare GmbH & CO. KG Barthstrasse 4, Muenchen, Bayern, 80339, Germania e da Haleon Germany GmbH Barthstrasse 4, 80339, München, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g in LDPE/AL/Miscela di LLDPE-HDPE-Additivo Antibloccaggio - codice A.I.C.: 047447065 (in base 10) 1F7Z0T (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di «Voltaren Emulgel» contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

eccipienti: butilidrossitoluene, carbomeri, cocole caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Inserire all'art. 1:

Al paragrafo 5 del foglio illustrativo «Come conservare «Voltaren Forte»» e sulle etichette sostituire la frase «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.» con la frase «Conservare a temperatura inferiore ai 30°C nella confezione originale».

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l., via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Corzano (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g in LDPE/AL/Miscela di LLDPE-HDPE-Additivo Antibloccaggio - codice A.I.C.: 047447065 - classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g in LDPE/AL/Miscela di LLDPE-HDPE-Additivo Antibloccaggio - codice A.I.C.: 047447065 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03767

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

Estratto determina IP n. 520 del 23 giugno 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 40 mg zelucanootporne tablete - 28 tablete dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-742662037-02 e C.N.: UP/I-530-09/15-02/137, intestato alla società Takeda Pharmaceuticals Croatia D.O.O. Ivana Lučića 2A, 10 000 Zagreb, Croazia e prodotto da Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL - codice A.I.C.: 043159146 (in base 10) 1953MB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato);
eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1 520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.



Modificare la «Descrizione dell'aspetto di "Pantorc" e contenuto della confezione» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo, relativamente alla descrizione delle confezioni, come di seguito riportato:

Confezioni: flaconi (contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità) e blister (blister OPA/AL/PE//AL) senza rinforzo in cartone o con rinforzo in cartone (blister portafoglio).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland); S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Ups Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova Snc - Somaglia - 26867;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL - codice A.I.C.: 043159146 - classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL - codice A.I.C.: 043159146 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03768

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

Estratto determina IP n. 521 del 23 giugno 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TESTOVIRON DEPOT 250 mg/ml solução injetável - 1 fiala dal Portogallo con numero di autorizzazione 8888222, intestato alla società Bayer Portugal, LDA. Avenida Vitor Figueiredo n. 4 - 4° PISO 2790-255 Carnaxide Portogallo e prodotto da Bayer AG Müllerstrasse 178 - 13 353 - Berlino - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: TESTOVIRON «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml - codice A.I.C.: 052196019 (in base 10) 1KSWPM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile a rilascio prolungato.

Composizione: una fiala contiene:

principio attivo: 250 mg di testosterone enantato (corrispondenti a 180 mg di testosterone);

eccipienti: benzile benzoato, olio di ricino.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare Testoviron» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare al riparo dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. - via Dell'Artigianato, 1 - 20032 - Corchiano (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TESTOVIRON «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml - codice A.I.C.: 052196019.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TESTOVIRON «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml - codice A.I.C.: 052196019.

RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (endocrinologo, urologo, andrologo).

Stampati

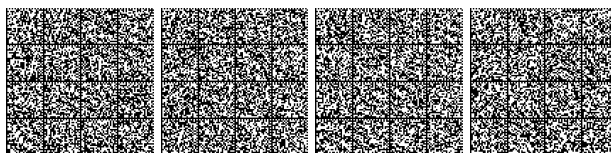
Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03769



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2
DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 14 del 1° luglio 2025 - Appalto 1/2025: procedura competitiva con negoziazione ex articolo 73 del decreto legislativo n. 36/2023, e successive modificazioni ed integrazioni, per l'affidamento della progettazione e realizzazione delle opere di sistema e fornitura di materiale rotabile per la linea 2 della metropolitana di Torino, tratta «Rebaudengo-Politecnico». Nomina della commissione istruttoria.

Con ordinanza n. 14 del 1° luglio 2025 del Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stata nominata la Commissione istruttoria a supporto della stazione appaltante per la fase di negoziazione da condurre con gli operatori economici partecipanti alla procedura e per l'analisi delle offerte iniziali presentate, così come definite al par. 2.1 della Lettera di invito alla fase II. CUP C71F20000020005 - CIG B649E0D8EC. Non sono previsti emolumenti per i componenti della Commissione istruttoria.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di *Infra.To*, al link:

<https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda.

25A03871

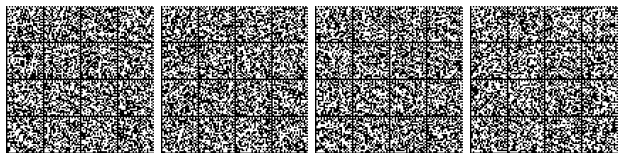
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

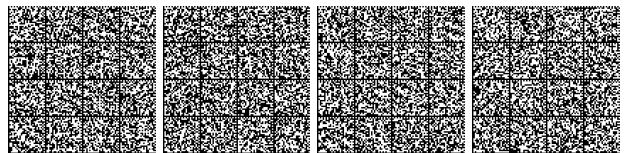
(WI-GU-2025-GU1-160) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

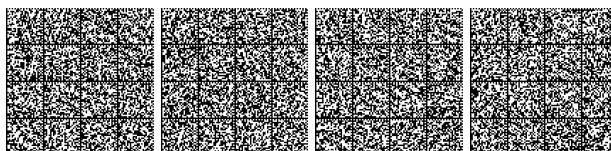
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52) *	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

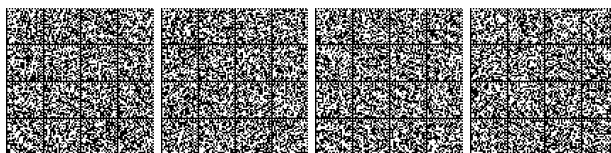
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 7 1 2 *

€ 1,00

