

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 7 agosto 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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª 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 PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 luglio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Soltò
Collina e nomina del commissario straordinario. (25A04385)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 28 luglio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salamo Cremona». (25A04344)..... Pag. 1

DECRETO 28 luglio 2025.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: riconoscimento accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale. (25A04386) Pag. 8

DECRETO 28 luglio 2025.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto. (25A04387)..... Pag. 10

PROVVEDIMENTO 28 luglio 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige». (25A04345) Pag. 11



Ministero della salute

DECRETO 16 luglio 2025.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria», in Negrar, nell'area tematica «malattie infettive». (25A04388). *Pag. 16*

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 luglio 2025.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'evento franoso verificatosi a partire dal giorno 14 marzo 2025, nel territorio del Comune di Palagano, in località Boccassuolo. (Ordinanza n. 1156). (25A04435) *Pag. 17*

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 25 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tocilizumab, «Avtozma». (Determina n. 1004/2025). (25A04331) *Pag. 24*

DETERMINA 25 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Jubereq». (Determina n. 1005/2025). (25A04332). *Pag. 28*

DETERMINA 25 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nivolumab, «Opdivo». (Determina n. 1006/2025). (25A04333) *Pag. 31*

DETERMINA 31 luglio 2025.

Ulteriore proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano «Dostarlimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H. (Determina n. 1038/2025). (25A04437). *Pag. 34*

DETERMINA 31 luglio 2025.

Inserimento dei medicinali per uso umano Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo. (Determina n. 1039/2025). (25A04438). *Pag. 36*

**Comitato interministeriale
per la programmazione economica
e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 15 maggio 2025.

Metropolitana leggera automatica di Torino - Linea 1. Richiesta di utilizzo di risorse residue assegnate alla tratta Lingotto - Bengasi (CUP J34C03000000001) per la copertura di maggiori costi sulla linea metropolitana. Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (Delibera n. 19/2025). (25A04390) *Pag. 37*

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di edoxaban, «Edoxaban Teva». (25A04346). *Pag. 43*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Teva Italia». (25A04347). *Pag. 45*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di finasteride, «Finacapil». (25A04348) *Pag. 46*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hirudoid». (25A04349). *Pag. 47*



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina cloridrato, «Lidocaina Aguetant». (25A04389) Pag. 47

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2025/1518 della Commissione del 18 luglio 2025 recante iscrizione dell'indicazione geografica «Cirò Classico» (DOP) nel registro delle indicazioni geografiche dell'Unione a norma del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio. (25A04350) Pag. 48

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca». (25A04391) Pag. 48

**Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica**

Adozione del piano antincendio boschivo con periodo di validità 2021-2025, del Parco nazionale delle Foreste Casentinesi Monte Falterona e Campigna, ricadente nel territorio della Regione Emilia-Romagna e della Regione Toscana. (25A04436) . . Pag. 50

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

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 28 luglio 2025, n. 70806 - «Smart & Start Italia». Presentazione delle domande di agevolazioni per progetti di start-up innovative sul territorio italiano svolti in partenariato con imprese francesi. (25A04392)..... Pag. 50





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 luglio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Solto Collina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Solto Collina (Bergamo);

Vista la delibera n. 9 del 29 maggio 2025, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi, dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione: è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Solto Collina (Bergamo) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Beatrice Agata Mariano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 luglio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Solto Collina (Bergamo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Maurizio Esti.

In data 29 aprile 2025, cinque consiglieri su dieci assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera 9 del 29 maggio 2025 dalla maggioranza, degli attuali componenti dell'organo consiliare nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il Prefetto di Bergamo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 giugno 2025.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria, gestione dell'ente configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Solto Collina (Bergamo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Beatrice Agata Mariano, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Bergamo.

Roma, 15 luglio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A04385

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

DECRETO 28 luglio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spi-

ritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;



Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto 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, recante: «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»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di

bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1362/2007 della Commissione del 22 novembre 2007, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea - serie L 305 del 23 novembre 2007, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Salame Cremona»;

Vista l'istanza presentata da un gruppo di produttori iscritti al sistema di controllo della IGP «Salame Cremona», aventi i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona»;

Visto il parere favorevole espresso dalle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte e Veneto, competenti per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2025.



2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta «Salame Cremona» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

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

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta «Salame Cremona» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 28 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «SALAME CREMONA»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Salame Cremona» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle indicazioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'Indicazione geografica protetta «Salame Cremona» è riservata al prodotto di salumeria che, all'atto dell'immissione al consumo, presenta le seguenti caratteristiche:

2.1. Fisico morfologiche.

Peso a fine stagionatura non inferiore a 500 gr.
Diametro al momento della preparazione non inferiore a 65 mm.
Lunghezza al momento della preparazione non inferiore a 150 mm.

2.2. Chimiche e chimico-fisiche.

Proteine totali: min. 20.0%.
Rapporto collagene/proteine: max 0.10.
Rapporto acqua/proteine: max 2.00.
Rapporto grasso/proteine: max 2.00.
pH: maggiore o uguale a 5.20.

2.3. Microbiologiche.

Carica microbica mesofila: >1 x 10 alla settima unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobacillacee e coccacee.

2.4. Organolettiche.

Aspetto esterno: forma cilindrica a tratti irregolare.

Consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza morbida.

Aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, caratterizzandosi per la tipica coesione delle frazioni muscolari e adipose, tale da non consentire una netta evidenziazione dei contorni (aspetto «smelmato»). Non sono presenti frazioni aponeurotiche evidenti.

Colore: rosso intenso.

Odore: profumo tipico e speziato.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di elaborazione del salame Cremona comprende il territorio delle seguenti Regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte e Veneto.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori, elaboratori e affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Materia prima

Ai fini previsti dal presente disciplinare, possono essere utilizzati suini figli di:

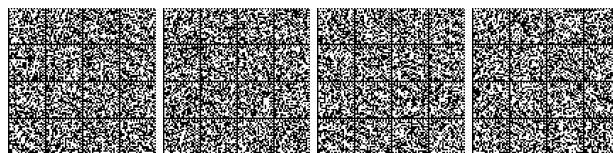
a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità non incompatibili con quelle del Libro genealogico Italiano per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite.



Tipo genetico verro →	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Tipo genetico scrofa ↓						
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato (“meticce” non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW = Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non sono in ogni caso ammessi:

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento al gene responsabile della sensibilità agli stress (PSS);

tipi genetici ed animali comunque ritenuti non conformi ai fini del presente disciplinare.

L’alimentazione, unitamente alle tecniche di allevamento, concorre ad assicurare l’ottenimento di un suino pesante, mediante moderati accrescimenti giornalieri. A tal fine, sono osservate le prescrizioni che seguono.

Gli alimenti utilizzati devono essere conformi agli *standard* merceologici.

Per l’alimentazione dei suini nella fase di magronaggio, dopo l’allattamento e lo svezzamento, fino a 85 chilogrammi di peso vivo, sono utilizzati ed impiegati in idonea concentrazione gli alimenti indicati nella seguente tabella, con l’osservanza dei limiti specifici contestualmente prescritti per il loro impiego, da operare in modo tale che la sostanza secca da cereali non risulti inferiore al 45% di quella totale.



Tabella delle materie prime ammesse	
s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscamì e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte ¹	fino a 15 litri per capo al giorno



Latticello ¹	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbe e solubili di distilleria essiccati ²	fino al 3% della s.s.
Melasso ³	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia ⁴	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole ⁴	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza ⁴	fino al 10% della s.s.
Pannello di lino, mangimi di pannello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o pannello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.
Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.	
¹ Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.	
² Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.	
³ Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.	
⁴ Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.	

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta.

Gli alimenti ammessi nella fase di ingrasso, successiva al magronaggio, sono costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o pannello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di quanto contenuto nelle note alla Tabella delle materie prime ammesse e nelle specifiche sopra elencate per la fase di magronaggio con il vincolo che la sostanza secca da cereali non risulti inferiore al 55% di quella totale.



Ai sensi del presente disciplinare le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate ad ottenere un suino pesante tradizionale, obiettivo che deve essere perseguito nel tempo attraverso moderati accrescimenti giornalieri ed un'alimentazione conforme alla disciplina generale in vigore.

I suini sono inviati alla macellazione non prima che sia trascorso il nono mese dalla nascita. Il loro stato sanitario deve essere ottimo e come tale attestato dalla competente Autorità sanitaria; ai fini del presente disciplinare, dalla macellazione è escluso l'impiego di verri e scrofe, di carcasse non ben dissanguate ovvero caratterizzate dalla presenza di miopatie conclamate (PSE e DFD) o di postumi evidenti di processi flogistici e traumatici.

Il peso della singola carcassa deve essere compreso nell'intervallo corrente tra Kg 110,1 e Kg 180,0. Le carcasse ottenute dalla macellazione devono essere classificate come pesanti nelle forme previste dalla normativa vigente dell'Unione europea e appartenenti alle classi «U», «R», «O» del sistema ufficiale di valutazione della carnosità.

Il peso e la classificazione della singola carcassa devono essere rilevati al momento della macellazione.

Caratteristiche materia prima - La carne suina da destinare al successivo impasto è quella ottenuta dalla muscolatura appartenente alla carcassa e dalle frazioni muscolari striate e adipose.

5.2. Ingredienti.

Sale, spezie, pepe in grani o pezzi grossolani, aglio pestato e spalmato nell'impasto.

Possono inoltre essere impiegati: vino bianco o rosso fermo, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio e/o lattosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio, nitrito di sodio e/o potassio, acido ascorbico e suo sale sodico.

Non possono essere impiegate carni separate meccanicamente.

5.3. Preparazione.

Le frazioni muscolari e adipose, ottenute da carni macellate secondo le vigenti disposizioni, sono mondate accuratamente asportando le parti connettivali di maggiore dimensioni ed il tessuto adiposo molle, linfonodi e grossi tronchi nervosi.

La macinatura deve essere effettuata in tritacarne con stampi con fori di 6 mm.

La temperatura della carne alla tritatura deve essere superiore a 0°C.

La salatura deve essere effettuata durante la macinazione, ottenuto il macinato si uniscono gli altri ingredienti e gli aromi.

L'impastatura di tutti gli ingredienti deve essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica per un tempo prolungato per ottenere la tipica coesione dell'impasto.

Il Salame Cremona deve essere insaccato in budello naturale di suino, di bovino, di equino o di ovino ed il budello deve avere un diametro iniziale non inferiore a 65 mm.

La legatura, eseguita manualmente o meccanicamente, è effettuata con spago.

5.4. Asciugatura.

Tra le operazioni di insacco e quelle di asciugamento è ammesso lo stoccaggio del prodotto in cella, per una durata massima di giorni uno ed in condizioni di temperatura non inferiore ai 2°C e non superiore ai 10°C.

L'asciugamento è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 15° e 25°C).

L'asciugamento deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento.

5.5 Stagionatura.

La stagionatura del Salame Cremona deve essere condotta in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio d'aria a temperatura compresa fra 11° e 16°C.

Il tempo di stagionatura non deve essere comunque inferiore alle 5 settimane.

Il periodo di stagionatura varia in relazione al calibro iniziale del budello, secondo la seguente tabella:

Calibro in mm (alla preparazione)	Tempo minimo di stagionatura espresso in giorni
65-75	35
76-80	45
81-85	60
86-90	80
91-95	90
96-100	100
101 e oltre	110

5.6 Confezionamento.

Il Salame Cremona può essere immesso al consumo in pezzi singoli, ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera protettiva, intero o in tranci o affettato. Le operazioni di confezionamento o porzionamento devono avvenire, sotto la sorveglianza della struttura di controllo, esclusivamente nella zona di produzione indicata all'art. 3.

Qualora il confezionamento venisse effettuato fuori dall'area geografica descritta nel disciplinare non si potrebbe garantire un controllo costante presso tutte le aziende produttrici e ciò comporterebbe una grave carenza nel sistema di certificazione della IGP. Tale carenza avrebbe la conseguenza di non poter più garantire il corretto utilizzo della denominazione, a danno dei produttori e dei consumatori. In altre parole, il mancato assoggettamento al controllo delle operazioni di confezionamento comporterebbe come diretta conseguenza anche il venire meno di altri due elementi fondamentali: la garanzia della salvaguardia della qualità, verificata nel corso di tutte le operazioni di controllo e la garanzia dell'origine, intesa come tracciabilità compiutamente riscontrabile nel corso di ogni fase di trasformazione, compreso il confezionamento.

Inoltre, consentire il *packaging* fuori dall'area geografica tipica pregiudicherebbe anche la qualità del salame Cremona, dal momento che il prodotto dovrebbe subire un trattamento termico per il trasporto ed il successivo affettamento «a distanza di tempo e di luogo», che altererebbe le caratteristiche organolettiche del salame.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Il prodotto Salame Cremona presenta un forte e consolidato legame con l'ambiente, che le deriva dall'affermarsi nella zona di Cremona prima e nella Pianura Padana poi, dell'allevamento suino legato ai casifici ed alla coltivazione del mais.

Il perfetto e vincente sinergismo tra l'allevamento del bovino da latte e quello dei suini, insieme alla coltivazione dei cereali, trova da tempo nel clima, nebbioso e poco ventilato, un alleato eccezionale che permette ai prodotti insaccati posti a stagionare, come i salami, di acquisire particolari caratteristiche di morbidezza, pastosità e spiccata aromaticità.

Il tutto, però, non avrebbe potuto consentire al Salame Cremona di raggiungere tali caratteristiche qualitative, se non fosse intervenuto il fattore umano che, nella zona di produzione, ha saputo nel tempo mettere a punto tecniche di preparazione e stagionatura dei salami del tutto peculiari.

Ancora oggi il Salame Cremona è prodotto con procedimenti che rispettano appieno la tradizione, i quali ben si coniugano con le nuove tecnologie apportate ai processi di lavorazione.

Il fattore ambientale dovuto al clima e il fattore umano, che si identifica con la spiccata capacità tecnica degli addetti alla preparazione del Salame Cremona, rimangono quindi ancora oggi elementi fondamentali e insostituibili, che assicurano la peculiarità e la reputazione del prodotto.

Infatti, il Salame Cremona ha goduto e gode tuttora di un'alta notorietà e reputazione, come attestato dalla sua tradizionale presenza nelle fiere agroalimentari della Valle Padana e come si rileva dalla sua forte presenza nei principali mercati nazionali ed esteri.



Ciò è altresì confermato dalla presenza del «Salame Cremona» nelle liste dei principali prodotti agroalimentari con denominazione di provenienza italiani, riportate in calce ad accordi bilaterali stipulati tra l'Italia e altri Paesi europei negli anni 1950-1970 (Germania, Francia, Austria, Spagna) in materia di protezione delle denominazioni geografiche di provenienza.

Gli elementi che comprovano l'origine del Salame Cremona sono:

riferimenti storici, che attestano in modo chiaro e preciso l'origine del prodotto ed il legame dello stesso con il territorio, nonché l'insediamento in ricette e tradizioni gastronomiche che dal territorio della Provincia di Cremona si è poi esteso nell'ambito della valle Padana;

riferimenti culturali, secondo i quali il prodotto era ben presente nelle tradizionali manifestazioni popolari e contadine, già a partire dall'inizio del secolo. Ancora oggi, nonostante la fortissima industrializzazione e terziarizzazione della valle Padana, il Salame Cremona rafforza la sua tradizionale presenza nelle principali fiere agroalimentari lombarde e della valle Padana (Fiera di Cremona ottobre, Millenaria di Gonzaga inizio settembre, Reggio Emilia fine aprile, ecc.).

La presenza di numerosi produttori – siano essi a capacità industriale o artigianale – dediti alla trasformazione delle carni dei suini che nella pianura Padana si andavano diffondendo a seguito della perfetta integrazione con l'industria lattiero-casearia e la coltivazione dei cereali (soprattutto mais). È questo legame, che è andato sempre più rafforzandosi nel secolo appena concluso, che ha fortemente contribuito allo sviluppo economico e sociale dell'intera area: cereali ed erbai che forniscono l'alimento per suini e vacche da latte, il siero del latte da sottoprodotto ad ottimo alimento per suini, il letame ed il liquame che mantengono e migliorano la fertilità della terra, gli artigiani prima e le industrie poi che trasformano il latte e la carne.

Art. 7. *Etichettatura*

In etichetta devono essere riportate, in caratteri chiari, indelebili e di dimensioni maggiori di tutte le altre diciture, le diciture «Salame Cremona» e «Indicazione Geografica Protetta» e/o sigla «IGP».

Tale ultima dicitura deve essere tradotta nella lingua in cui il prodotto viene commercializzato.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Nell'etichetta deve altresì figurare il simbolo dell'Unione europea della IGP.

25A04344

DECRETO 28 luglio 2025.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: riconoscimento accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

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, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 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 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 l'art. 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto e dei relativi portinnesti e delle varietà di portinnesti di piante ortive;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto in particolare l'art. 67, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al Servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento, con specifico provvedimento, delle accessioni di varietà, di cloni e delle selezioni certificabili e il relativo aggiornamento al registro delle varietà;

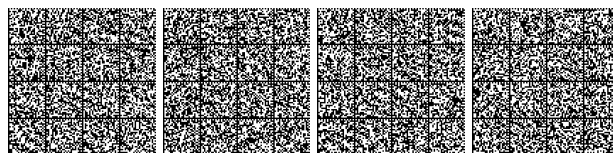
Visto l'art. 72 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante disposizioni concernenti il riconoscimento di materiali idonei al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto ministeriale 1° ottobre 2021, n. 492183, recante modalità di presentazione delle domande per l'adesione al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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 del 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;



Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 110850 del 11 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025, n. 221, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai Dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025;

Viste le istanze presentate dagli interessati, relative alla richiesta di idoneità alla certificazione volontaria nell'ambito del Sistema nazionale volontario di qualificazione di accessioni di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante – Sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, espresso con procedura di consultazione telematica conclusasi in data 8 luglio 2025;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante – Sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, espresso con procedura di consultazione telematica conclusasi in data 28 luglio 2025;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto anche al fine di identificare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 67, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le accessioni delle varietà riportate nell'Allegato 1, già iscritte al registro nazionale di cui all'art. 6 del decreto legislativo medesimo, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria nell'ambito del Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

Art. 2.

1. Il registro nazionale di cui all'art. 1, aggiornato conformemente al presente decreto, è consultabile sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: <https://www.protezionedellepiante.it/materiali-di-moltiplicazione>.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 28 luglio 2025

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO 1

TIPO POLPA				
NOTE				
CCP (All 3 tab 2)	2	2	2	2
ACCESSIONE	FAN0147	RID0007	RID0008	OEU0246
CLONE		ALCAV	ALCAV	MFCAV
DATA PRIVATIVA			22/04/2025	
N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE			69194 EU	
CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	20222995	20212520	20212519	
SCADENZA REGISTRAZIONE				29/09/2042
DATA REGISTRAZIONE				ante 30/09/2012
DU, DUR O CR	CR	CR	DU	DUR
COSTITUTTORE O RICHIEDENTE (-R) [vedi All 3 tab 3]	71 - R	447 - R	447 - R	432 - R
SINONIMI				
MARCHIO				
DENOMINAZIONE VARIETA'	EVES JOY	ALELO45	ALELI11	LECCINO
SPECIE	<i>Fragaria x ananassa</i> Duch. Ex Rozier	<i>Rubus idaeus</i> L.	<i>Rubus idaeus</i> L.	<i>Olea europaea</i> L.

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

25A04386



DECRETO 28 luglio 2025.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE**

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, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2, e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 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 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 l'art. 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto e dei relativi portinnesti e delle varietà di portinnesti di piante ortive;

Visto in particolare l'art. 10, comma 1, lettera b), punto 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, che stabilisce che una varietà può essere considerata «comunemente nota» se è oggetto di domanda di privativa per ritrovati vegetali conformemente alle disposizioni sulla protezione di nuove varietà vegetali oppure se è stata commercializzata prima del 30 settembre 2021 sul territorio nazionale, purché abbia una descrizione ufficialmente riconosciuta del Servizio fitosanitario centrale;

Visto in particolare l'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, che dispone che una varietà ritenuta idonea, a seguito dei risultati di prova e su parere del Gruppo di lavoro permanente, venga iscritta nel registro nazionale con provvedimento del Ministero da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489265, recante le modalità di presentazione delle domande di iscrizione al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto e dei relativi portinnesti e delle varietà di portinnesti di piante ortive;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovra-

nità 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 110850 dell'11 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025, n. 221, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - Sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, espresso con procedura di consultazione telematica conclusasi in data 21 luglio 2025;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera b), punto 2 e dell'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le varietà indicate nell'allegato I, parte integrante del presente decreto, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

2. Il registro, aggiornato con le informazioni di cui al comma 1, è consultabile per esteso sul sito *web* del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: <https://www.protezionedellepiante.it/materiali-di-moltiplicazione>

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 28 luglio 2025

Il direttore generale: ANGELINI



Elenco delle varietà iscritte al Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTTORE O RICHIEDENTE (-R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO POLPA
<i>Fragaria x ananassa</i> Duch. Ex Rozier	ANNALISA			372 - R	CR			20243057				5			
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	LIVIA			372 - R	CR			122016000074659							PPG
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	LUCILLA			372 - R	CR			122016000096089							PPG
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	CORNELIA			372 - R	CR			122016000071336							PPG

ALLEGATO I

PROVVEDIMENTO 28 luglio 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l’art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l’art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto 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, recante: 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;

Visto il decreto del Ministro dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

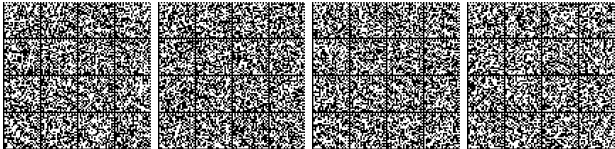
Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l’Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull’attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 04 marzo 2025, n. 99324, registrata dall’Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 04 marzo 2025, per l’attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell’Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell’economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

25A04387



sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott. ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata l'istanza presentata dal Consorzio di tutela Speck Alto Adige, avente i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, ai sensi del regolamento (UE) 2024/1143, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige», registrata con regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Provincia di Bolzano competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Speck Alto Adige» così come modificato;

Provvede

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della IGP «Speck Alto Adige».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Speck Alto Adige» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 28 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «SPECK ALTO ADIGE» IGP

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige» (lingua italiana), «Südtiroler Markenspeck» o «Südtiroler Speck» (lingua tedesca) è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

La zona di elaborazione dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» comprende l'intero territorio della Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige (Südtirol).

Art. 3.

Materia prima

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» è prodotto con cosce di suino disossate, rifilate con o senza fesa.



Art. 4.

Metodo di elaborazione

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» si ottiene dalla coscia di suino disossata, moderatamente salata ed aromatizzata, affumicata «a freddo» in locali appositi, ad una temperatura massima di 20°C e ben stagionata secondo gli usi e le tradizioni locali.

Le cosce utilizzate per la lavorazione dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» sono consegnate allo stato fresco ed in perfetto stato igienico-sanitario; devono essere ottenute da suini i cui riproduttori non sono portatori dei requisiti della stress-sensibilità e le carni, esclusi i requisiti PSE e DFD, rispettano le seguenti caratteristiche:

1) le cosce intere consegnate con osso devono pesare, prima della disossatura, non meno di kg. 10,5;

2) le cosce disossate e rifilate (dette anche baffe) devono pesare almeno kg. 5,2;

3) devono essere prive degli esiti di pregressi processi flogistici, patologici e/o traumatici;

4) sono perfettamente dissanguate e prive di microemorragie puntiformi nella porzione muscolare;

5) la cotenna è perfettamente priva di setole, non presenta un reticolo venoso marcato o eccessivamente esteso, ovvero sussistenza di ematomi o delle tracce della relativa asportazione;

6) la porzione grassa non è untuosa, ovvero di consistenza molle, ovvero di colore giallo/arancione;

7) la porzione magra è priva di smagliature o di strappi tra i fasci muscolari;

8) registrano, misurate «al cuore» al momento della consegna, temperature comprese tra 0°C e 7°C;

9) i suini sono nati in allevamenti ubicati nei paesi dell'Unione Europea;

Per la elaborazione dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» la coscia suina disossata deve:

essere rifilata secondo il metodo tradizionale cioè:

con fesa intera o parziale, ovvero previa rimozione integrale della fesa;

con un taglio parallelo dal muscolo Fricandeu all'osso della «noce»;

con un taglio arrotondato dal lato dello scamone, dal «pesce» fino alla «noce», in modo che non residuino porzioni di parte grassa senza porzione magra; nel caso in cui la coscia sia munita di fesa intera o parziale, deve essere praticato un taglio diritto anziché arrotondato;

in modo che il grasso intermuscolare residuo tra la sottofesa ed il «pesce» sottostante la fesa possa essere rimosso;

in modo che il nervo esistente tra il Fricandeu e la «noce» non sia lesionato o reciso, a seguito della rimozione del femore;

senza la cartilagine dell'anca;

senza ferite profonde, tagli o spaccature sulla superficie esterna della coscia;

in modo che la cartilagine del femore rimanga parzialmente attaccata alla coscia per garantire la compattezza dei muscoli;

senza il grasso sul lato esterno della «noce»;

essere salata ed aromatizzata a secco;

essere affumicata ad una temperatura non superiore a 20°C;

essere stagionata ad una temperatura d'ambiente da 10 a 16°C ed un'umidità compresa fra il 55 ed il 90%;

non essere assoggettata a nessun genere di zangolatura;

non essere assoggettata a nessun genere di siringatura;

Salatura ed aromatizzazione avvengono a secco, al massimo entro 6 (sei) giorni dall'inizio della lavorazione.

Il produttore è tenuto ad adottare sistemi di registrazione documentata che consentono di identificare in maniera univoca la data di ricevimento della carne in stabilimento da intendersi come data d'inizio lavorazione per ogni singola baffe, anche con riferimento al corrispondente lotto omogeneo, fino alla fine del processo produttivo.

L'affumicatura avviene in appositi locali, con l'utilizzazione di legna non resinosa e ad una temperatura non superiore a 20°C. Per l'aromatizzazione sono utilizzate erbe aromatiche naturali. È escluso l'uso di prodotti di sintesi.

Art. 5.

Stagionatura

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» deve essere stagionato secondo gli usi e le tradizioni locali in locali ove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura da 10 a 16°C ed un'umidità compresa fra il 55 ed il 90%.

Il tempo di stagionatura comprensivo di tutte le fasi disciplinate, varia in funzione del peso finale delle baffe stagionate, che alla fine dell'elaborazione non deve essere comunque inferiore a Kg. 3,4.

Ai fini del presente disciplinare, con riferimento alla modalità di commercializzazione, si distingue la produzione di:

baffe destinate a rimanere intere

baffe destinate alla suddivisione in due parti

baffe destinate all'affettamento

baffe destinate alla suddivisione in più di due parti

Nella lavorazione delle baffe deve essere adottato un sistema di tracciabilità che garantisca di ricondurre le baffe in lavorazione alle tipologie sopra specificate.

Per le baffe destinate a rimanere intere, per le baffe destinate alla suddivisione in due parti e per le baffe destinate all'affettamento deve essere inoltre raggiunto il calo peso minimo del 35% in funzione delle diverse classi di peso delle baffe ed entro i corrispondenti tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella sottostante.

Peso della baffe in Kg.	Tempi di decorrenza dell'affinamento dall'inizio della stagionatura	Tempi minimi di stagionatura in settimane
3,4 a < 4,3	almeno 15 settimane	almeno 20 settimane
4,3 a < 4,9	almeno 17 settimane	almeno 22 settimane
4,9 a < 5,5	almeno 18 settimane	almeno 24 settimane
5,5 a < 6,0	almeno 20 settimane	almeno 26 settimane
6,0 a < 6,5	almeno 21 settimane	almeno 28 settimane
6,5 a < 7,0	almeno 23 settimane	almeno 30 settimane
7,0 a < 7,5	almeno 24 settimane	almeno 32 settimane

A decorrere dal raggiungimento del calo peso del 35% della baffe entro i tempi minimi di stagionatura sopra indicati, per le baffe destinate a rimanere intere, per le baffe destinate alla suddivisione in due parti e per le baffe destinate all'affettamento è consentito, in funzione delle diverse classi di peso delle baffe, un periodo di affinamento il cui inizio, espresso in settimane, è indicato nella tabella di cui sopra.

Le baffe destinate alla suddivisione in più di due parti devono raggiungere un calo peso minimo del 38% entro i tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella di cui sopra in funzione delle diverse classi di peso delle baffe. Per tali baffe è esclusa la possibilità di affinamento.

L'affinamento si sviluppa dopo il conseguimento del calo peso minimo prescritto e in una qualsiasi fase antecedente il conseguimento del periodo minimo di stagionatura. Il suo obiettivo è finalizzato - previo accertamento del calo peso definito - all'ottenimento delle caratteristiche del prodotto descritte all'art. 6 del presente disciplinare di produzione.

La tecnica di affinamento si avvale dell'impiego di specifiche pellicole avvolgenti e protettive destinate ad uso alimentare.

I pesi sono riferiti al peso medio del lotto di lavorazione.

Per l'intero periodo di stagionatura dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» la temperatura del prodotto, misurata al cuore, non può variare in misura maggiore dell'intervallo definito fra 10 e 16°C.

Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire sotto la vigilanza della struttura di controllo esclusivamente nella zona delimitata dall'art. 2, al fine di garantire al consumatore finale la presenza del caratteristico profilo aromatico dei suoi sentori più delicati.



È ammesso l'uso del termine «Riserva» nell'etichettatura, designazione e presentazione del prodotto derivante da baffe destinate a rimanere intere, da baffe destinate alla suddivisione in due parti e da quelle destinate all'affettamento, aventi, alla fine dell'elaborazione, peso non inferiore a Kg. 4,3 e stagionatura minima di 28 settimane decorrenti dall'inizio della lavorazione di cui all'art. 4, in possesso delle caratteristiche di cui all'art. 6, e che raggiungono un calo peso minimo del 39% in funzione delle diverse classi di peso entro i corrispondenti tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella sottostante.

È ammesso l'uso del termine «Riserva» nell'etichettatura, designazione e presentazione del prodotto derivante da baffe destinate alla suddivisione in più di due parti, aventi peso non inferiore a Kg. 4,3 e stagionatura minima di 28 settimane decorrenti dall'inizio della lavorazione di cui all'art. 4, in possesso delle caratteristiche di cui all'art. 6, e che raggiungono un calo peso minimo del 40% in funzione delle diverse classi di peso entro i corrispondenti tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella sottostante.

Peso della baffa in Kg.	Tempi minimi di stagionatura in settimane per l'uso del termine «Riserva»
4,3 a < 4,9	almeno 28 settimane
4,9 a < 5,5	almeno 30 settimane
5,5 a < 6,0	almeno 32 settimane
6,0 a < 6,5	almeno 34 settimane
6,5 a < 7,0	almeno 36 settimane
7,0 a < 7,5	almeno 38 settimane

Non è ammesso l'affinamento per il prodotto destinato a utilizzare il termine «Riserva».

Art. 6. Caratteristiche

Le caratteristiche dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» all'atto dell'immissione al consumo, sono costituite e valutate sulla base dei descrittori, dei requisiti specifici e dei fattori ponderali di seguito indicati:

1) l'aspetto esteriore (della crosta superficiale e della cotenna dello speck intero, di colore marrone)

- 1.1 assenza di macchie di catrame
- 1.2 assenza di fessurazioni
- 1.3 rifilatura secondo le prescrizioni dell'art. 4
- 1.4 affumicatura omogenea
- 1.5 assenza di piegature e deformazioni
- 1.6 assenza di setole
- 1.7 assenza di muffe estese
- 1.8 assenza di lieviti in eccesso
- 1.9 assenza di acari
- 1.10 colore della cotenna e dell'incrostazione superficiale non nero o sbiadito (chiaro)
- 1.11 assenza di ematomi significativi sulla cotenna
- 1.12 consistenza resistente e sufficientemente elastica

2) l'aspetto interno al taglio (della sezione muscolare visibile, di colore rosso con parti in bianco-rosato)

- 2.1 assenza di rilevanti fessurazioni tra i fasci muscolari
- 2.2 assenza di incrostazioni superficiali con bordi secchi e scuri, rilevanti o diffuse
- 2.3 assenza di macchie di colore grigio o verde scuro non cangiante
- 2.4 assenza di aloni grigiastri e sviluppo omogeneo del colore rosso-rosa del muscolo
- 2.5 assenza di aloni verdastrici di origine ossidativi o microbica
- 2.6 assenza di macchie o di aloni iridescenti, rilevanti o diffusi
- 2.7 assenza di plurime macchie di sangue nel magro o nel grasso
- 2.8 assenza di ematomi significativi nel magro o nel grasso

2.9 assenza di grasso di copertura di colore grigiastro (nella porzione centrale)

2.10 assenza di grasso di colore giallastro (nella porzione centrale)

2.11 spessore del grasso di copertura tendenzialmente inferiore ad un terzo dello spessore della baffa, nella porzione sottostante al muscolo bicipite femorale

2.12 colore non eccessivamente chiaro o non troppo sbiadito della porzione muscolare

2.13 limitate infiltrazioni di grasso intramuscolare o intermuscolare

2.14 assenza di rilevanti striature di colore grigiastro nella porzione muscolare centrale

3) la consistenza e la composizione della porzione muscolare (valutata dopo sosta a temperatura ambiente di almeno due ore)

3.1 tendenziale elasticità della superficie di taglio soggetta a compressione

3.2 tendenziale indeformabilità della superficie di taglio soggetta a compressione

3.3 grasso non untuoso o molle

3.4 porzione muscolare non appiccicosa al tatto

3.5 assenza di cartilagini plurime o di dimensioni elevate

4) l'odore ed il gusto (relativi alla porzione magra, privata della crosta esterna per la valutazione del gusto, caratteristico, intenso e saporito; l'odore è aromatico e gradevole)

4.1 presenza di profumi, compresa una moderata percezione dell'odore di fumo

4.2 assenza di odore catramoso, rancido, «di pesce», di muffa e di alterazioni putrefattive

4.3 gusto garbatamente salato

4.4 assenza di gusto dolciastro, ovvero acido, ovvero amaro, ovvero di sapone

4.5 masticabilità netta, che non «incolla» (priva di un effetto «gommoso»)

I requisiti organolettici sopra descritti sono valutati mediante l'attribuzione dei seguenti fattori ponderali:

Caratteristica organolettica	Fattore ponderale
Aspetto esteriore	1
Aspetto interno	3
Consistenza	2
Odore e gusto	4

La valutazione viene effettuata su una scala composta da 100 unità di valutazione.

Tutti i singoli descrittori, applicati i fattori ponderali sopra descritti, devono concorrere quantomeno alla totalizzazione dell'80% delle 100 unità complessive di valutazione.

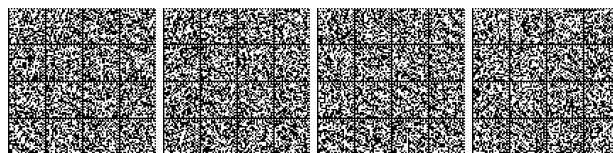
Per le baffe destinate alla realizzazione del prodotto per cui è impiegato il termine «Riserva» nell'etichettatura, designazione e presentazione, tutti i singoli descrittori, applicati i fattori ponderali sopra descritti, devono concorrere quantomeno alla totalizzazione dell'85% delle 100 unità complessive di valutazione.

5) le caratteristiche chimico-fisiche rispettano la seguente composizione: Proteine totali: pari o superiori al 20%

Rapporto acqua/proteine: pari o inferiore a 2,0 Rapporto grasso/proteine: pari o inferiore a 1,5 Cloruro di sodio: pari o inferiore al 5% Potassio nitrato: inferiore a 150 mg/kg

Sodio nitrito: inferiore a 50 mg/kg

6) le caratteristiche microbiologiche, infine, ammettono una carica microbica mesofila a norma UNI ISO 4833:2003, con batteri lattici nel limite massimo di 1×10^8 unità formanti colonia/grammo (UFC/grammo) ed assenza di infestazioni di parassiti nella porzione superficiale.



Art. 7.

Designazione presentazione

Lo speck intero rispondente ai requisiti prescritti dal presente disciplinare è identificato con un contrassegno indelebile, al termine della stagionatura prescritta e dopo il raggiungimento, entro i tempi minimi di stagionatura previsti dal disciplinare, dei cali peso minimi di cui all'art. 5 e delle caratteristiche di cui all'art. 6, almeno una volta sulla cotenna; il contrassegno reca la parte centrale del logo dell'IGP «Speck Alto Adige», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» ed un codice alfanumerico che identifica il produttore presso il quale è stato apposto.

Il predetto contrassegno è costituito dalla raffigurazione di una «pettorina» recante al centro un disegno stilizzato di montagne, mentre nella parte superiore la scritta «SÜDTIROL» come di seguito riportato:



La designazione dell'indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige IGP» (lingua italiana) o «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» (lingua tedesca) non può essere tradotta in altre lingue. Essa deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari ed indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta ed essere seguita dalla menzione «Indicazione Geografica Protetta» e/o dalla sigla «IGP» che deve essere tradotta nella lingua in cui il prodotto viene commercializzato.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione tale da trarre in inganno il consumatore circa le effettive caratteristiche del prodotto, comprese le espressioni geografiche che individuano un territorio compreso nella zona delimitata all'art. 2 del presente disciplinare se diverse da «Alto Adige» e da quelle che indicano la sede legale o lo stabilimento di produzione.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati purché non abbiano significato laudativo ovvero significato discriminatorio degli altri produttori.

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» può essere immesso al consumo sfuso ovvero confezionato sottovuoto ovvero in atmosfera modificata, intero, in tranci od affettato.

Tutto lo speck immesso al consumo, in qualsiasi forma, con l'uso della denominazione «Speck Alto Adige IGP» (lingua italiana) e «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» ovvero «Südtiroler Speck g.g.A.» (lingua tedesca) deve essere accompagnato da apposita etichetta conforme alla vigente disciplina generale ed ai requisiti di seguito descritti dal presente disciplinare.

Ogni etichetta deve riprodurre il logo dell'IGP dello «Speck Alto Adige», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.»

Il logo della denominazione «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» può essere riprodotto solamente completo di tutti gli elementi grafici come di seguito descritti:

Il logo è costituito dalla raffigurazione di una «pettorina» recante al centro un'area rettangolare con i lati superiore e inferiore convessi e una linea perimetrale sul bordo. Il rettangolo presenta uno sfondo bianco, su cui si staglia una catena montuosa stilizzata multicolore, sovrastata dall'iscrizione, anch'essa stilizzata, «SÜDTIROL». Parallelamente al bordo ondulato superiore e inferiore si delineano rispettivamente le scritte «Südtiroler Speck g.g.A.» e «Speck Alto Adige IGP», sempre a caratteri stilizzati. Il bordo ornamentale della «pettorina», infine, è costituito da una sequenza di puntini, parallela a una linea bianca di contorno. Il logo è composto da colori in quadricromia CMYK per le componenti cromatiche centrali e da Pantone 575C ovvero Pantone 3435C per i colori verdi. La scritta grigia «SÜDTIROL» al centro dell'area rettangolare ha Pantone 7544C o Pantone 7545U.



Il logo dell'IGP «Speck Alto Adige», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» deve rispettare la seguente disciplina:

- 1) Il logo deve essere sempre riprodotto sull'etichetta frontale ovvero principale del prodotto;
- 2) Il logo deve essere riprodotto sulle etichette con una larghezza nel senso dello sviluppo orizzontale di almeno cm. 3,5 in modo da occupare al massimo il 25% della superficie dell'etichetta;
- 3) È obbligatoria l'indicazione del nome, della ragione sociale oppure del marchio principale di almeno uno dei soggetti che aderiscono al sistema di controllo della denominazione protetta;

Il simbolo dell'Unione dell'Indicazione geografica protetta deve essere utilizzato ai sensi del regolamento (UE) 2024/1143 e successive modifiche.

È ammesso il termine accessorio «Bauernspeck» per lo Speck contrassegnato con il marchio dell'IGP dello Speck Alto Adige (lingua italiana), Südtiroler Markenspeck e Südtiroler Speck (lingua tedesca) prodotto dai produttori con cosce di suini allevati e macellati in Alto Adige.

Sono ammessi i termini accessori tradizionali di «prosciutto di speck» o «Schinkenspeck» o «Schinken», «con fesa» o «mit Kaiserteil» o «mit Oberschale», «di produzione artigianale» o «handwerkliche Herstellung» e il termine «Riserva» per il prodotto ottenuto conformemente alle specifiche disposizioni di cui ai precedenti articoli 5 e 6 a condizione che siano indicate al di fuori del logo dello Speck Alto Adige (lingua italiana), Südtiroler Markenspeck e Südtiroler Speck (lingua tedesca).

È inoltre ammessa la menzione aggiuntiva «prodotto di montagna» qualora la produzione avvenga in territori situati ad altitudine almeno di 600 m s.l.m. e pertanto geograficamente classificati di montagna.

Art. 8.

Note storiche e legami con il territorio dello Speck Alto Adige

La tradizione orale fa risalire la produzione di cibi carni a lunga conservazione, fra cui si annoverano i vari tipi di salami e prosciutti, al periodo delle invasioni longobarde, in quanto le popolazioni barbariche di origine nordica utilizzavano carne di maiale sottoposta a procedimenti particolari per procrastinarne il deterioramento.

In epoca più recente, fra le specialità per le quali l'Alto Adige è famoso va sicuramente indicato lo speck, che costituisce uno dei più importanti prodotti della gastronomia locale. Gli antichi metodi di lavorazione tramandati fin dai tempi più remoti, unitamente al clima caratteristico e alla presenza di ventilazione anche in periodi estivi, conferiscono al prodotto delle qualità organolettiche uniche ed inimitabili. Per quanto concerne il legame con il territorio, oltre alle condizioni climatiche particolarmente favorevoli che si riscontrano in territorio altoatesino, si segnala come determinante fattore umano l'esistenza di maestranze altamente specializzate, la cui abilità ha consentito di mantenere le tradizioni consolidate nel tempo.

Art. 9.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata. In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'organismo di controllo, e riguardanti elaboratori, affettatori e confezionatori dello Speck Alto Adige IGP / «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» / «Südtiroler Speck g.g.A.», nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

25A04345



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 luglio 2025.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria», in Negrar, nell'area tematica «malattie infettive».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto, altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministero della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute del 27 luglio 2021, adottato d'intesa con il presidente della Regione Veneto, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa

Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria» con sede in Negrar (VR) - via Don Angelo Sempreboni, 5 - nella disciplina di «Malattie infettive e tropicali»;

Vista la nota del 29 settembre 2023 con la quale l'IRCCS «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria» di Negrar (VR) ha presentato l'istanza per la conferma del carattere scientifico, trasmettendo la documentazione di cui al decreto ministeriale 14 marzo 2013, come modificato dal decreto ministeriale 5 febbraio 2015, comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Visto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1-ter del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2023 adottato a parziale modifica ed integrazione del decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute 27 luglio 2021, sentita la Regione Veneto, per l'IRCCS di diritto privato «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria» con sede in Negrar (VR) - via Don Angelo Sempreboni, 5 - è stata individuata l'area tematica di afferenza «malattie infettive»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione redatta a seguito della *site-visit* del 19 marzo 2025 presso l'IRCCS «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria» con sede in Negrar (VR) - via Don Angelo Sempreboni, 5;

Dato atto che, ai sensi del citato art. 12, comma 4, del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, la verifica del possesso dei requisiti necessari per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'istituto in questione è stata effettuata, in considerazione della data della relativa istanza, sulla base delle disposizioni di cui agli articoli 13 e 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003 nel testo previgente alle modifiche introdotte rispettivamente dagli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 200 del 2022;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da a) ad h) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;

Dato atto pertanto che, sulla base della citata disciplina transitoria, il riconoscimento dell'IRCCS in questione è soggetto a revisione decorsi due anni dal presente decreto, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 288 del 2003, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 287655 dell'11 giugno 2025, con la quale il Presidente della Regione Veneto ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del carattere scientifico dell'istituto in questione, ai sensi dell'art. 15, comma 2, del menzionato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;



Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nell'area tematica di afferenza di «malattie infettive», dell'IRCCS di diritto privato l'IRCCS «Ospedale classificato Sacro Cuore - Don Calabria della Congregazione dei Poveri Servi della Divina Provvidenza - Casa Buoni Fanciulli - Istituto Don Calabria» con sede in Negar (VR) - via Don Angelo Sempreboni, 5.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 è soggetto a revisione, decorsi due anni dal presente decreto, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 288 del 2003, e successive modificazioni.

Roma, 16 luglio 2025

Il Ministro: SCHILLACI

25A04388

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

ORDINANZA 30 luglio 2025.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'evento franoso verificatosi a partire dal giorno 14 marzo 2025, nel territorio del Comune di Palagano, in località Boccassuolo. (Ordinanza n. 1156).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

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

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2025, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento franoso verificatosi a partire dal giorno 14 marzo 2025, nel territorio del Comune di Palagano (MO), in località Boccassuolo;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna e che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dall'evento di cui in premessa, il Presidente della Regione Emilia-Romagna è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'articolo 8, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'articolo 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'articolo 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al Soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento di cui al precedente comma 3 e comunque prima della successiva adozione del Piano, o sue rimodulazioni, da parte del Commissario delegato.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alle lettere c) e d) dell'articolo 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro 30 giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'articolo 8, comma 4, del presente provvedimento.



6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con la delibera del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 24 del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziare, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'articolo 9, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, al netto di eventuali risarcimenti assicurativi riconosciuti in relazione agli eventi di che trattasi, ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti e apposizione di vincolo preordinato all'esproprio.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità comunali, adottati a seguito degli eventi di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo

di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 8.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

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 Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

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

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

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

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, articolo 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, articolo 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, articolo 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, articolo 13;

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;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, articolo 13 e titolo III;

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

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, articolo 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-ter, 29-quater, 29-quinquies, 29-sexies,



29-septies, 29-octies, 29-nonies, 29-decies, 29-undecies, 29-terdecies, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 17, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-bis, 179, 181, 182, 183, 184, 185-bis, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-ter, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-bis, 25, 26, 27, 27-bis, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31 artt. 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

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 luogotenenziale 1° settembre 1918, n. 1446; legge 20 marzo 1865, n. 2248, articoli 51, 52, 53 e 54 dell'allegato F;

legge 12 febbraio 1958, n. 126, articolo 14 e ogni altra legge e disposizione sulle modalità e sulle misure di partecipazione a spese ed oneri di manutenzione, sistemazione e riparazione delle strade vicinali, allo scopo di porre a carico delle risorse stanziare per l'emergenza gli interventi necessari;

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 Commissario delegato e i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui all'articolo 76 e all'articolo 140 e all'articolo 140-bis del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture e dell'art. 46-bis del decreto legislativo n. 1/2018. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'articolo 140 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'articolo 140 possono essere derogati. Di conseguenza possono essere derivate le tempistiche e le modalità di trasmissione all'ANAC della documentazione di cui al comma 10 previste dall'articolo 23 regolamento ANAC sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di contratti pubblici di cui alla delibera n. 270 del 20 giugno 2023 e dal comunicato del Presidente ANAC del 19 settembre 2023 come da ultimo modificato dalla delibera ANAC n. 262 del 3 giugno 2025.

3. In aggiunta a quanto previsto dall'articolo 140-bis nonché dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo n. 36/2023 e dall'art. 46-bis del decreto legislativo n. 1/2028, il Commissario delegato e i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuri-

dico, 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 1.8 (articolo 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 - progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

43, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura di progettazione e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale, anche in assenza di metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni;

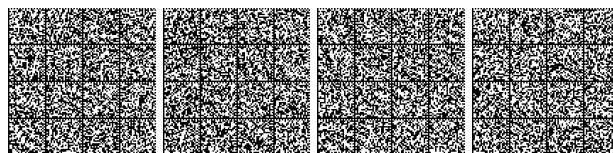
44, allo scopo di consentire anche alle Stazioni appaltanti o Enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui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

17, commi 5, 7 e 8 per consentire, rispettivamente, l'aggiudicazione nonché la consegna dei lavori o l'esecuzione del contratto in assenza della verifica dei requisiti in capo all'offerente;

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 all'art. 50 ha lo scopo di limitare sempre il numero degli operatori economici da invitare alle procedure negoziate a cinque e di consentire il ricorso al sorteggio, quale metodo di individuazione dei soggetti da invitare.

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'articolo 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'articolo 5 dell'Allegato 11.14 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.

Art 16, comma 1 dell'allegato II.14 al decreto legislativo n. 36/2023 allo scopo di consentire osservazioni all'avviso pubblicato dai comuni entro un termine non superiore a quindici giorni.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, 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'articolo 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'articolo 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36/2023. 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 Commissario delegato 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 Commissario delegato 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'articolo 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, 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 Commissario delegato e i soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'articolo 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.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro centoventi giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere a) e b), dell'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018 n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere c) e d), del medesimo articolo 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo d), oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'articolo 25, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce, anche attraverso la predisposizione di apposite piattaforme informatiche che consentano senza ulteriori oneri a carico delle risorse stanziati per l'emergenza la compilazione della modulistica di cui al comma 6, la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.



4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'articolo 25, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'articolo 25, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Gestione dei materiali

1. In attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'articolo 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente

della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alla colonna A ovvero alla colonna B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in relazione alla destinazione d'uso del sito che andrà ad ospitare il materiale litoide.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di deposito temporaneo ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo d'accordo con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'articolo 8.

4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'articolo 3 della presente ordinanza. I predetti materiali, se considerati rifiuti, dovranno essere gestiti fin dalla produzione/prelievo, individuandone per ognuno il proprio codice EER. Tale codice seguirà il rifiuto sia in fase di raccolta e trasporto, sia nella fase di conferimento agli impianti ricettori, i quali dovranno gestire i rifiuti derivanti dalla presente emergenza con una contabilità interna separata utile sia per la quantificazione dei rifiuti emergenziali, sia per l'attribuzione, a seguito di opportuna richiesta formale, della riduzione del tributo speciale per lo smaltimento in discarica di cui alla legge n. 549/1995 fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), Pile ed accumulatori, dei rifiuti ingombranti.

5. Al fine di ridurre i rischi per l'ambiente potenzialmente derivanti dalla prolungata permanenza dei rifiuti nei siti di deposito temporaneo, il Commissario delegato o i soggetti attuatori, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'articolo 3 della presente ordinanza, possono autorizzare i gestori delle discariche individuate per ricevere e smaltire i materiali non recuperabili di cui al secondo periodo, comma 4, del presente articolo, per i quali è escluso l'obbligo di pretrattamento di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, anche in deroga ai codici CER riportati nel provvedimento autorizzativo rilasciato dalla rispettiva provincia, a condizione che i rispettivi di rettori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche della discarica. ARPAE Emilia-Romagna fornirà supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.



Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'articolo 14-*quinqies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Emilia-Romagna nelle attività previste dall'articolo 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018,

nel limite delle risorse disponibili di cui all'articolo 8. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'articolo 1.

2. È autorizzato il rimborso degli oneri di volontariato anticipati dall'Agenzia per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna, con risorse provenienti dal proprio bilancio, per l'attività svolta in occasione dell'emergenza. A tal fine il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile l'elenco delle spese anticipate e liquidate nel rispetto di quanto previsto dal precedente comma 1.

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 finanziarie stanziare dalla delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2025 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Emilia-Romagna è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'articolo 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

6. Gli adempimenti previsti dall'art. 8 del decreto legislativo n. 153/2024, convertito, con modificazioni, in legge n. 191/2024, sono assicurati mediante il monitoraggio degli interventi attuato sulla base di quanto disposto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in forma automatica, mediante interoperabilità delle rispettive piattaforme, fermo restando il rispetto del principio di unicità dell'invio previsto dal codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»

Art. 9.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'articolo 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento



della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'articolo 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'articolo 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'articolo 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai Soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 10.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle Pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle Pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001, per i primi dodici mesi dal verificarsi dell'evento. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili *pro-capite*.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto-legge n. 165/2001 direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva, ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai

giorni di effettivo impiego per i primi dodici mesi dalla data dell'evento, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2, sono posti a carico delle risorse assegnate al Commissario delegato e, a tal fine, nel piano degli interventi, sono quantificate le somme necessarie.

Art. 11.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socioeconomico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1218 del Codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici o nel caso dell'agricoltura svolta nei terreni franati o alluvionati, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza come nel caso dei terreni agricoli, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti sono sospese, in vigenza dello stato di emergenza, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

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

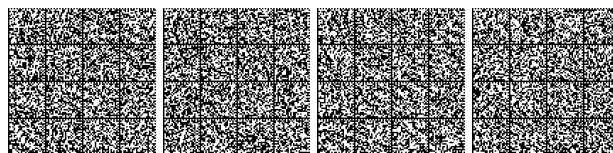
Roma, 30 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento
CICILIANO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile www.protezionecivile.it al seguente link <https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimentinormativi>

25A04435



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tocilizumab, «Avtozma». (Determina n. 1004/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;



Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 aprile 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 17 luglio 2025 (prot. 0092047-17/07/2025-AIFA-UMGR-P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Avtozma» (tocilizumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AVTOZMA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ot-

temperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.



*Farmaco biosimilare di nuova registrazione***AVTOZMA.**

Codice ATC - Principio attivo: L04AC07 - tocilizumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Codice procedura: EMEA/H/C/006196/0000.

GUUE: 31/03/2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-006

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX. «Avtozma» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Avtozma» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Avtozma» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» è indicato per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (*chimeric antigen receptor t cell*) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a 2 anni.

Conf. 007-009

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a 1 anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi

sistemici. «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in combinazione con MTX.

«Avtozma» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni, che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Conf. 010-012

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici (vedere paragrafo 4.2). «Avtozma» può essere somministrato come monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX (vedere paragrafo 4.2). «Avtozma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Conf. 001-006

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, di COVID-19, dell'AIGs, dell'AIGp o della CRS. Per le sacche per infusione in cloruro di polivinile (PVC), devono essere utilizzate sacche per infusione prive di di-2-etilsilftalato (DEHP-free). A tutti i pazienti trattati con «Avtozma» deve essere consegnata la Scheda di allerta per il paziente).

Dopo diluizione, «Avtozma» per il trattamento di pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp, CRS e COVID-19 deve essere somministrato come infusione endovenosa della durata di un'ora.

Pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp, CRS e COVID-19 di peso ≥ 30 kg «Avtozma» deve essere diluito fino ad un volume finale di 100 mL con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%), iniettabile, sterile, non pirogenica, mediante tecnica asettica.

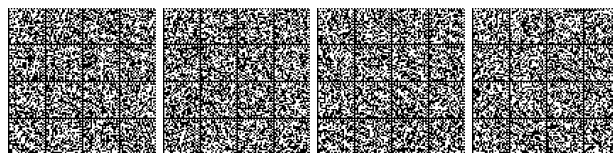
Per informazioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Pazienti affetti da AIGs, AIGp e CRS di peso < 30 kg «Avtozma» deve essere diluito fino ad un volume finale di 50 mL con una soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%), mediante tecnica asettica.

Per informazioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Se si manifestano segni e sintomi di una reazione correlata all'infusione, rallentare o interrompere l'infusione e somministrare subito medicinali/cure di supporto appropriati; vedere paragrafo 4.4.

Conf. 007-009



«Tocilizumab» in formulazione sottocutanea (SC) viene somministrato con l'ausilio di una siringa preriempita monouso dotata di dispositivo di sicurezza per l'ago. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, dell'AIGs, dell'AIGp e/o dell'ACG.

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Avtozma» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa (EV) alla somministrazione SC devono procedere alla somministrazione della prima dose SC al momento della successiva dose EV programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Avtozma» deve essere consegnata la Scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o il genitore/tutore a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

«Avtozma» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Avtozma». L'intero contenuto (0,9 mL) della siringa preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La siringa preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Avtozma» in siringa preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 010-012

«Tocilizumab» in formulazione sottocutanea (s.c.) viene somministrato con l'ausilio di una penna preriempita monouso. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, della AIGs, della AIGp e/o dell'ACG. La penna preriempita non deve essere usata per trattare pazienti pediatrici di età < 12 anni in quanto sussiste il potenziale rischio di iniezione intramuscolare dovuta alla presenza di uno strato di tessuto sottocutaneo più sottile.

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Avtozma» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa (e.v.) alla somministrazione s.c. devono procedere alla somministrazione della prima dose s.c. al momento della successiva dose e.v. programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Avtozma» deve essere consegnata la Scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o i loro genitori/tutori a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

«Avtozma» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Avtozma». L'intero contenuto (0,9 mL) della penna preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere

alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La penna preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Avtozma» in penna preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1896/001 - A.I.C.: 052003011 /E In base 32: 1KM063 - 20 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1896/002 - A.I.C.: 052003023 /E In base 32: 1KM06H - 20 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 mL - 4 flaconcini;

EU/1/24/1896/003 - A.I.C.: 052003035 /E In base 32: 1KM06V - 20 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1896/004 - A.I.C.: 052003047 /E In base 32: 1KM077 - 20 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 mL - 4 flaconcini;

EU/1/24/1896/005 - A.I.C.: 052003050 /E In base 32: 1KM07B - 20 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1896/006 - A.I.C.: 052003062 /E In base 32: 1KM07Q - 20 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 mL - 4 flaconcini;

EU/1/24/1896/007 - A.I.C.: 052003074 /E In base 32: 1KM082 - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,9 mL (180 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1896/008 - A.I.C.: 052003086 /E In base 32: 1KM08G - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,9 mL (180 mg/mL) - 4 siringhe preriempite;

EU/1/24/1896/009 - A.I.C.: 052003098 /E In base 32: 1KM08U - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,9 mL (180 mg/mL) - 12 (3×4) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1896/010 - A.I.C.: 052003100 /E In base 32: 1KM08W - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,9 mL (180 mg/mL) - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1896/011 - A.I.C.: 052003112 /E In base 32: 1KM098 - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,9 mL (180 mg/mL) - 4 penne preriempite;

EU/1/24/1896/012 - A.I.C.: 052003124 /E In base 32: 1KM09N - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,9 mL (180 mg/mL) - 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;



ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto educativo per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs, AIGp e ACG, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere/usare «Avtozma», contenente quanto segue:

- Pacchetto informativo per il medico;
- Pacchetto informativo per l'infermiere;
- Pacchetto informativo per il paziente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educativo (compresi i mezzi di distribuzione), insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educativo stesso.

Il Pacchetto informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad es. collegamento al sito web dell'EMA);

i calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR, AIGs o AIGp), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione;

il rischio di infezioni gravi:

il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta;

il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi;

rischio di epatotossicità:

occorre cautela nel considerare l'avvio del trattamento con tocilizumab in pazienti che presentano livelli elevati delle transaminasi ALT o AST > 1,5 volte ULN. Nei pazienti con livelli elevati di ALT o AST > 5 volte ULN il trattamento non è raccomandato;

nei pazienti affetti da AR, ACG, AIGp e AIGs i valori di ALT/AST devono essere monitorati ogni 4-8 settimane per i primi 6 mesi di trattamento e in seguito ogni 12 settimane. Le modifiche posologiche raccomandate in base ai livelli delle transaminasi, ivi inclusa la sospensione del trattamento con tocilizumab, sono in linea con il paragrafo 4.2 dell'RCP;

rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi al farmaco;

il Pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico);

linee guida su come diagnosticare la sindrome da attivazione macrofagica nei pazienti affetti da AIGs;

raccomandazioni per l'interruzione del dosaggio nei pazienti affetti da AIGs e AIGp.

Il Pacchetto informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:

prevenzione degli errori medici e delle reazioni da iniezione/correlate all'infusione:

preparazione dell'iniezione/infusione;

velocità dell'infusione;

monitoraggio del paziente per le reazioni da iniezione/correlate all'infusione;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi.

Il Pacchetto informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo (con le istruzioni per l'uso sottocutaneo) (ad esempio, link al sito EMA);

Scheda di allerta per il paziente:

riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparsi;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Avtozma» possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Avtozma» possono sviluppare severo danno epatico. I pazienti saranno monitorati per la funzionalità epatica attraverso apposite analisi. I pazienti devono informare immediatamente il medico in caso di manifestazione di segni e sintomi di tossicità epatica, tra cui stanchezza, dolore addominale e ittero.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e clinici operanti nei centri indicati dalla regione per la gestione del COVID-19 (RRL).

25A04331

DETERMINA 25 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Jubereq». (Determina n. 1005/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

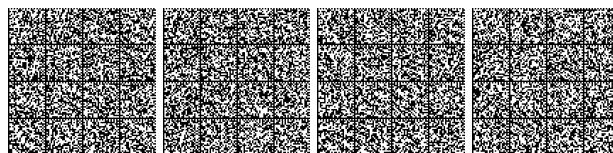
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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



Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della

Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2025 al 31 maggio 2025, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14-18 luglio 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 9 luglio 2025 (prot. n. 0088089-09/07/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Jubereq» (denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JUBEREQ,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.



2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzio-

nale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova autorizzazione.

JUBEREQ.

Codice ATC - principio attivo: M05BX04 denosumab.

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/006398/0000.

GUUE: 30 giugno 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.

Modo di somministrazione.

«Jubereq» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

«Jubereq» 120 mg/1,7 ml di soluzione in flaconcino monouso.

La somministrazione del flaconcino da 120 mg/1,7 ml deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1921/001 - A.I.C.: 052236015 / E in base 32: 1KU3RH 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 4 flaconcini;

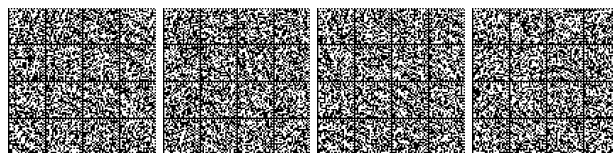
EU/1/25/1921/002 - A.I.C.: 052236027 / E in base 32: 1KU3RV 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 3 flaconcini;

EU/1/25/1921/003 - A.I.C.: 052236039 / E in base 32: 1KU3S7 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

25A04332

DETERMINA 25 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nivolumab, «Opdivo». (Determina n. 1006/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una



domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) n. 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2025 al 31 maggio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14-18 luglio 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 agosto 2020 (prot. n. 0087753-04/08/2020-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Opdivo» (nivolumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OPDIVO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

OPDIVO.

Codice ATC - principio attivo: L01FF01 Nivolumab.

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

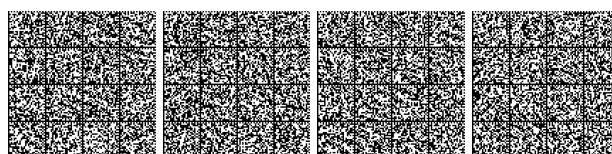
Cod. procedura EMEA/H/C/003985/X/0144.

GUUE 30 giugno 2025.

Indicazioni terapeutiche

Melanoma

«Opdivo» in monoterapia o in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti (vedere paragrafo 4.2).



Rispetto a nivolumab in monoterapia, un aumento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) e della sopravvivenza globale (OS) per l'associazione nivolumab ed ipilimumab è stato stabilito solo in pazienti con una bassa espressione tumorale del PD-L1 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Tattamento adiuvante del melanoma

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Carcinoma a cellule renali (RCC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma uroteliale

«Opdivo» in associazione a cisplatino e gemcitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino.

Tattamento adiuvante del carcinoma uroteliale

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale del PD-L1 $\geq 1\%$, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti nei setting seguenti:

trattamento in prima linea del carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1);

trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)

«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 $\geq 1\%$.

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.

Tattamento adiuvante del cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea (OC o GEJC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea che presentano malattia patologica residua a seguito di precedente chemioradioterapia neoadiuvante (vedere paragrafo 5.1).

Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago

«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 adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5 .

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti, esperti nel trattamento del cancro.

I pazienti attualmente in trattamento con nivolumab per via endovenosa in monoterapia, o in associazione a chemioterapia o cabozantinib, possono essere passati a «Opdivo» soluzione iniettabile.

Test PD-L1

Se specificato nell'indicazione, la selezione del paziente per il trattamento con «Opdivo» in base all'espressione tumorale del PD-L1 deve essere valutata da un test eseguito con un dispositivo medico IVD in vitro con marchio CE. Qualora il dispositivo medico IVD con marchio CE non fosse disponibile, deve essere utilizzato un test alternativo convalidato (vedere paragrafi 4.1, 4.4 e 5.1).

Test MSI/MMR

Se specificato nell'indicazione, la selezione del paziente per il trattamento con «Opdivo» in base allo stato tumorale del MSI-H/dMMR deve essere valutata mediante un IVD con marchio CE con la corrispondente destinazione d'uso. Qualora l'IVD con marchio CE non fosse disponibile, deve essere utilizzato un test alternativo convalidato (vedere paragrafi 4.1, 4.4 e 5.1).

«Opdivo» soluzione iniettabile è per uso sottocutaneo.

È importante controllare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che al paziente vengano somministrate la formulazione (endovenosa o sottocutanea) e la dose appropriate come da prescrizione.

«Opdivo» soluzione iniettabile non è destinato alla somministrazione endovenosa, ma solo alla somministrazione mediante iniezione sottocutanea alle dosi specificate. Per somministrare la dose totale al paziente, può essere necessario più di un flaconcino di «Opdivo» soluzione iniettabile. Per le istruzioni sull'uso e la manipolazione di «Opdivo» soluzione iniettabile prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Somministrare il contenuto completo della siringa di «Opdivo» soluzione iniettabile nel tessuto sottocutaneo dell'addome o della coscia mediante un'iniezione della durata di 3-5 minuti. La dose non deve essere divisa tra due siringhe o tra due sedi di somministrazione. Alternare le sedi di iniezione per le successive iniezioni. Non iniettare in aree in cui la cute è dolorabile, arrossata o contusa, oppure in aree con cicatrici o nei. Se la somministrazione di «Opdivo» soluzione iniettabile viene interrotta, può essere ripresa nella stessa sede o in una sede diversa.

Durante il ciclo di trattamento con «Opdivo» soluzione iniettabile, altri medicinali per somministrazione sottocutanea devono essere iniettati preferibilmente in sedi diverse.

«Opdivo» soluzione per infusione (formulazione endovenosa).

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di «Opdivo» concentrato per soluzione per infusione per informazioni sulle istruzioni di dosaggio e il modo di somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1014/005 A.I.C.: 044291058 /E in base 32: 1B7NZL - 600 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 5 mL (120 mg/mL) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati membri dove «Opdivo» è commercializzato, tutto il personale sanitario, i pazienti/coloro che prestano le cure che si prevede possano prescrivere e usare «Opdivo» abbiano accesso/siano forniti della scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente dovrà contenere i seguenti elementi chiave:

che il trattamento con «Opdivo» può aumentare il rischio di:

- polmoniti immuno-correlate;
- coliti immuno-correlate;
- epatiti immuno-correlate;
- nefriti e disfunzione renale immuno-correlate;
- endocrinopatie immuno-correlate;
- reazioni avverse cutanee immuno-correlate;
- altre reazioni avverse immuno-correlate;

segnali o sintomi delle problematiche di sicurezza e quando richiedere l'intervento di un medico;

riferimenti per contattare il prescrittore di «Opdivo»;

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
1. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di chiarire ulteriormente il contributo di ipilimumab all'efficacia e tossicità nel regime di associazione nivolumab e ipilimumab, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio clinico randomizzato che confronti l'efficacia e la sicurezza di nivolumab in associazione con ipilimumab rispetto a nivolumab in monoterapia nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole precedentemente non trattati e con uno spettro adeguato dei livelli di espressione di PD-L1. Questo studio deve essere condotto secondo un protocollo concordato.	Entro il 28 febbraio 2026
2. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di nivolumab nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di OS della seconda analisi ad interim e l'analisi finale di OS dello studio di fase III CA209577.	Entro il 30 giugno 2025
3. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di nivolumab nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di OS dell'analisi finale di OS dello studio di fase III CA209816.	Entro il 30 giugno 2025

4. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di nivolumab nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di OS della seconda analisi ad interim e l'analisi finale di OS dello studio di fase III CA209274 nella popolazione con PD-L1 $\geq 1\%$.	Entro il 31 dicembre 2027
--	---------------------------

Descrizione	Tempistica
5. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di nivolumab nel trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma allo stadio IIB o allo stadio IIC, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di OS della prima analisi ad interim dello studio di fase III CA20976K.	Entro il 31 marzo 2029
6. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di OPDIVO in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da OPDIVO in monoterapia come trattamento adiuvante, per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dell'analisi finale di OS dello studio CA20977T, uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco.	Entro il 30 giugno 2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

25A04333

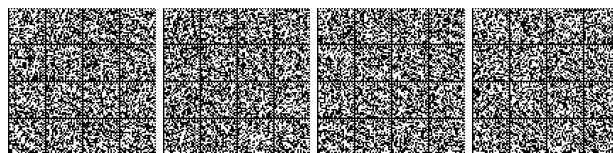
DETERMINA 31 luglio 2025.

Ulteriore proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano «Dostarlimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H. (Determina n. 1038/2025).

IL PRESIDENTE

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;



Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 130342 del 23 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 252 del 27 ottobre 2023, relativa all'inclusione del medicinale «Dostarlimab» nel suddetto per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, per un periodo di dodici mesi;

Vista la determina AIFA n. 75/2025 del 13 gennaio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 15 del 20 gennaio 2025, relativa alla proroga dell'inserimento del medicinale «Dostarlimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, per un periodo di sei mesi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 14, 15, 16, 17 e 18 luglio 2025 - stralcio verbale n. 25;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 29 luglio 2025, n. 49;

Ritenuto, pertanto, di prorogare la permanenza del medicinale «Dostarlimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, sino al 31 dicembre 2025;

Determina:

Art. 1.

1. L'inserimento del medicinale DOSTARLIMAB, di cui alle determine AIFA n. 130342/2023 del 23 ottobre 2023 e n. 75/2025 del 13 gennaio 2025 citate in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, è prorogato sino al 31 dicembre 2025 nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio *web based* AIFA disponibile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A04437



DETERMINA 31 luglio 2025.

Inserimento dei medicinali per uso umano Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo. (Determina n. 1039/2025).

IL PRESIDENTE

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi), nel trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, nel trattamento di pazienti con infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 giugno 2025 - stralcio verbale n. 23;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA dell'8 luglio 2025, n. 45;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi), sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge



23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Denominazione:

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi).

Indicazione terapeutica.

Trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo.

Criteri di inclusione:

riceventi di organo solido o di midollo di età ≥ 18 anni;
soggetti in grado di firmare un consenso informato a ricevere un organo da donatore con infezione attiva da HCV (HCV-RNA positivo);
non abuso di sostanze;
utilizzo di contraccettivi per evitare una gravidanza.

Criteri di esclusione:

coinfezione HIV;
riceventi HBV+ (HBsAg positivi) e con fibrosi epatica $\geq F2^*$ (in riceventi di organo diverso dal fegato isolato);
stato di gravidanza o allattamento;
rifiuto da parte del paziente di accettare trasfusioni di emazie ed emoderivati;
ipertransaminasemia persistente di causa non nota;
storia di non aderenza del paziente;
terapia cronica per comorbidità che potrebbe interferire con i farmaci antivirali,
malattia di fegato avanzata per i riceventi di organo solido tranne il fegato.

*Considerando che sono stati riportati casi di aumento dell'HBV-DNA e delle transaminasi in soggetti HBV positivi durante la terapia con DAA, si escludono i pazienti HBV positivi con malattia epatica moderata e severa, che potrebbero presentare uno scompenso di funzione epatica. I pazienti HBV+ (HBsAg+) con fibrosi F0-1 dovranno iniziare terapia con analoghi nucleosidici e/o nucleotidici per HBV, previo controllo dell'interazione con DAA. Potrà essere utilizzato lo strumento Liverpool HEP Drug interaction (<https://www.hep-druginteractions.org/>) per verificare anche eventuali interazioni con altri farmaci assunti dal paziente.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Il trattamento con «Maviret» (glecaprevir/pibrentasvir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 300 mg/120 mg die.

Il trattamento con «Epclusa» (sofosbuvir/velpatasvir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 400 mg/100 mg die.

Il trattamento con «Zepatier» (Elbasvir/Grazoprevir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 50 mg/100 mg die.

Il trattamento con «Vosevi» (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) prevede una durata di otto settimane con dosaggio 400 mg/100 mg/100 mg die.

Il trattamento antivirale deve essere iniziato tempestivamente dopo il trapianto, alla prima determinazione di HCV-RNA positivo.

Il clinico deciderà caso per caso quale sia il farmaco antivirale migliore da utilizzare in base alle caratteristiche del paziente e alla terapia in atto.

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000, citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Il monitoraggio dei pazienti che hanno ricevuto terapia antivirale dopo trapianto di organo solido, prevede l'esecuzione di esami biochimici con la determinazione di HCV-RNA su siero a 1, 4, 8 e 12 settimane dopo trapianto; con monitoraggio delle transaminasi AST ALT a 1, 4, 8 e 12 settimane. Quando un paziente risultasse HCV-RNA positivo, sarà candidato a ricevere la terapia antivirale. Successivamente verrà valutato, secondo la schedula già in essere per qualunque paziente, in ambulatorio trapianto per il monitoraggio della funzione renale, epatica e della terapia immunosoppressiva, fino a negativizzazione dell'HCV-RNA. Successivamente potrà essere valutato con cadenza mensile fino al termine della terapia e poi ogni mese dopo ottenimento della SVR12.

I riceventi antiHBc positivi andranno monitorati con marcatori virali durante e dopo la terapia con DAA (HBV-DNA, HBsAg), considerando che era stato riportato un aumentato rischio di riattivazione di HBV in soggetti non trapiantati.

25A04438

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 15 maggio 2025.

Metropolitana leggera automatica di Torino - Linea 1. Richiesta di utilizzo di risorse residue assegnate alla tratta Lingotto - Bengasi (CUP J34C03000000001) per la copertura di maggiori costi sulla linea metropolitana. Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (Delibera n. 19/2025).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 15 MAGGIO 2025

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato



dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al» CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

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

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

Vista la legge 26 febbraio 1992, n. 211, recante «Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la legge 7 dicembre 1999, n. 472, in particolare, l'art. 13, comma 1, il quale, in relazione ai sistemi ferroviari passanti, ai collegamenti ferroviari con aree aeroportuali, espositive ed universitarie, ai sistemi di trasporto rapido di massa e di programmi urbani integrati, dispone che «Per gli interventi di cui all'art. 10, comma 1, della legge 26 febbraio 1992, n. 211, il limite massimo dei mutui garantiti dallo Stato è elevato al 60 per cento del costo di realizzazione dell'investimento»;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive» (cosiddetta «legge obiettivo»), che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che include, nell'allegato 1, nell'ambito dei «Sistemi urbani», l'infrastruttura «Torino metropolitana»;

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

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come integrata e modificata dalla delibera di questo Comitato 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera CIPE del 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti,



di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, le cui disposizioni rimangono in vigore ai sensi dell'art. 225, comma 10 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e le cui disposizioni, con i relativi allegati, hanno acquistato efficacia il 1° luglio 2023;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 27, che disciplina i fondi speciali per la reiscrizione in bilancio di residui passivi perenti delle spese correnti e in conto capitale;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 30 novembre 2012, n. 444;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 15 marzo 2013, n. 103;

Vista la delibera di questo Comitato del 6 agosto 2015, n. 62, come aggiornata dalla delibera CIPE del 26 novembre 2020, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e, in particolare, l'art. 1, comma 15, il quale dispone che, per le infrastrutture strategiche, le modifiche al progetto definitivo approvato dal CIPESS sono approvate esclusivamente dal soggetto aggiudicatore, sia durante la stesura del progetto

esecutivo sia durante i lavori, anche per quanto riguarda la localizzazione, purché non superino il 50% del valore del progetto originario;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e, in particolare, l'art. 7, con cui è stato istituito il Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche e l'art. 41, comma 1, concernente il sistema di monitoraggio degli investimenti;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021 n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 1-septies, con cui è stato istituito il Fondo per l'adeguamento dei prezzi;

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

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» e successive modificazioni;

Visto l'art. 225, comma 10, del predetto decreto legislativo n. 36 del 2023, il quale prevede che «per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche di cui alla disciplina prevista dall'art. 163 e seguenti del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, già inseriti negli strumenti di programmazione approvati e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina prevista dall'art. 163 e seguenti del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo n. 163/2006»;

Viste le precedenti delibere di questo Comitato relative all'opera in oggetto e, in particolare:

1. la delibera CIPE del 31 gennaio 2008, n. 9, con la quale questo Comitato ha approvato, ai sensi degli articoli 3 e 17 del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, il progetto preliminare della tratta «Lingotto - Bengasi», assegnando, in via programmatica, le risorse atte a consentirne la realizzazione per un costo di 193.551.722 euro;

2. la delibera CIPE del 26 giugno 2009, n. 40, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo della suddetta tratta, assegnando contestualmente alla società GTT S.p.A., in qualità di soggetto attuatore, il finanziamento di 193.551.722,00 euro, di cui:

111.131.033 euro di quota statale (legge n. 244 del 2007 e decreti interministeriali MIT-MEF n. 444/2012 e 103/2013);



35.000.000 euro a carico della Regione Piemonte;

7.420.689 euro a carico della società GTT S.p.a.;

40.000.000 euro a carico del Comune di Torino;

3. la delibera CIPE 23 marzo 2012, n. 24, con la quale questo Comitato ha individuato in Infratrasporti.To S.r.l., di seguito Infra.To, il nuovo soggetto aggiudicatore del «prolungamento della linea 1, tratta 4 Lingotto - Bengasi» della metropolitana di Torino (di cui alle delibere di questo Comitato n. 9 del 2008 e n. 40 del 2009);

4. la delibera CIPE del 1° dicembre 2016, n. 54, recante il riparto del Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, di seguito FSC 2014-2020, per il Piano operativo infrastrutture, con la quale è stato assegnato al Comune di Torino:

per l'intervento in argomento, il contributo di 28.900.000,00 euro, a parziale copertura del cofinanziamento originariamente in capo al comune medesimo, quest'ultimo risultando ridotto di conseguenza da 40.000.000 euro a 11.100.000 euro;

un ulteriore contributo di 28.600.000 euro per l'acquisto di 4 treni da destinare alla tratta Lingotto - Bengasi;

5. la delibera CIPESS dell' 11 aprile 2022, n. 12, con la quale è stato aggiornato il quadro economico dell'opera, tenendo conto degli ulteriori contributi assegnati dalla delibera CIPE n. 54 del 2016 a valere su risorse del FSC 2014-2020, altresì, integrando le coperture con una parte delle risorse provenienti da quote di contributi ancora disponibili a seguito di minori interessi passivi, rispetto a quanto preventivato nella delibera CIPE n. 40 del 2009, sulle risorse di cui alla legge n. 244 del 2007, art. 2, comma 257. I soggetti finanziatori ed i relativi importi finanziati sono di seguito riportati:

Soggetti finanziatori	Importi finanziati in euro
Stato	188.656.879,00
Comune di Torino	11.100.000,00
Regione Piemonte	35.000.000,00
INFRA.TO	7.413.542,00
Totale	242.170.421,00

Vista la nota 15 aprile 2025, n. 13202, con la quale il MIT ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di utilizzo delle risorse residue assegnate alla tratta Lingotto-Bengasi per la copertura di maggiori costi connessi al completamento della linea 1 della metropolitana di Torino, trasmettendo la relazione istruttoria e i relativi allegati;

Vista la nota del 10 ottobre 2024, n. 23259, con cui il Comune di Torino ha presentato istanza al MIT per l'assegnazione delle risorse residue di cui ai decreti interministeriali n. 103/13 e n. 444/12, per un importo pari a 24.377.665 euro;

Vista la nota del 3 marzo 2025, n. 4703, con cui il Comune di Torino ha trasmesso al MIT la documentazione integrativa redatta da Infra.To;

Vista la nota del 21 marzo 2025, n. 2584, con cui la Direzione generale per il trasporto pubblico locale del MIT ha chiesto alla Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali del predetto dicastero, tra l'altro, di verificare la sussistenza di disponibilità residue sul capitolo di spesa afferente alle risorse della cd. legge obiettivo già impegnato per l'intervento in questione;

Vista la nota del 27 marzo 2025, n. 4333, con cui la Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali del MIT, in riscontro alla predetta nota n. 2584, ha chiarito che «visto il lungo tempo trascorso dall'assunzione dei due decreti di impegno, i residui dell'impegnato, pari complessivamente ad euro 24.779.914,41 (euro 24.377.665,00 + euro 402.249,41), sono in parte andati in perenzione amministrativa per euro 9.916.699,41»;

Vista la nota 24 aprile 2025, n. 4875, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, ha rivolto al MIT le seguenti richieste di integrazione istruttoria e documentale:

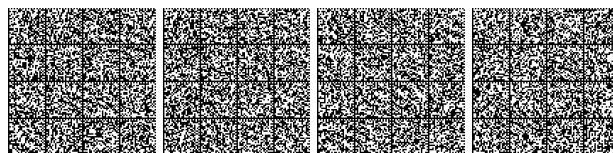
acquisire l'atto ufficiale con cui il Comune di Torino attesti la disponibilità e l'avvenuto stanziamento dei restanti 2.357.470,80 euro a copertura integrale del fabbisogno residuo rispetto ai maggiori costi portati all'attenzione del CIPESS;

acquisire l'assenso alla richiesta del Comune di Torino da parte di Infra.To;

trasmettere la nota MIT prot. n. 1173 del 10 febbraio 2025;

fornire chiarimenti in merito ai 9.916.699,41 euro che, sulla base della nota MIT n. 4333 del 27 marzo 2025, risulterebbero perenti;

Vista la nota del 5 maggio 2025, n. 3789, con la quale il MIT, riscontrando la predetta nota del DIPE, ha inviato la nota di Infra.To del 30 aprile 2025, prot. n. 3607, che «conferma, pertanto, che l'importo di euro 2.357.470,80 trova integrale copertura nei mezzi di bilancio della società Infratrasporti.To S.r.l.» ed inoltre dichiara «il proprio assenso alla richiesta della Città di Torino, quale soggetto beneficiario delle risorse ai sensi della delibera CIPE n. 24 del 23 marzo 2012, formalizzata con nota prot. n. 23259 inviata in data 10 ottobre 2024 al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;



Vista la nota MEF - RGS in occasione della riunione preparatoria del CIPESS del 6 maggio 2025, n. 114838, in cui è stato evidenziato che:

«per la riassegnazione in bilancio delle somme in perenzione si dovrà procedere ai sensi dell'art. 27, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Per la restante quota pari ad euro 14.460.965,59, iscritta in bilancio in conto residui, il MIT dovrà reperire la necessaria disponibilità di cassa mediante il ricorso agli ordinari strumenti di flessibilità di bilancio»;

«il MIT deve chiarire se per le esigenze connesse al «caro materiali» risultano effettivamente già perfezionate le forme di copertura indicate («Fondo per la continuità dei cantieri» del MIT e ribassi di gara); in caso di sussistenza di margini di incertezza il soggetto aggiudicatore dovrebbe farsi carico dell'eventuale quota residua»;

Vista la nota del 12 maggio 2025, n. 4015, rettificata con nota del 13 maggio 2025, n. 4086, con cui il MIT ha inoltrato la relazione di Infra.To, inviata per il tramite del Comune di Torino, con la quale viene dato riscontro alla richiesta relativa alla copertura dei costi riconducibili al c.d. «caro materiali» e in cui il RUP dichiara che su un costo complessivo di 23.051.239,56 euro per il cd «caro materiali», sono già stati liquidati agli appaltatori 22.715.022,65 euro, mentre il rimanente importo da liquidare, pari a 336.216,91 euro, ha già trovato copertura con due decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, rispettivamente con decreto ministeriale del 19 dicembre 2024 per 229.132,07 euro e decreto ministeriale del 28 ottobre 2024 per 107.084,84 euro;

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

sotto l'aspetto tecnico - procedurale:

l'attuale Linea 1 della metropolitana automatica di Torino in esercizio si estende per circa 15 km nei territori comunali di Torino e Collegno, interamente in sotterraneo, risulta costituita da 23 stazioni e collega la stazione Fermi con la stazione di Bengasi, passando tra l'altro per le stazioni FS di Porta Susa e Porta Nuova;

è in corso di realizzazione il prolungamento a ovest tra Fermi, in territorio di Collegno, e Cascine Vica, nonché la realizzazione dell'ampliamento del deposito e dell'officina;

il sistema di segnalamento della linea 1 consente la marcia del treno in modalità automatica senza conducente a bordo;

nel corso dei lavori per il prolungamento ovest, ai sensi dell'art. 1, comma 15, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 e successive modifiche e integrazioni, il soggetto aggiudicatore Infra.To ha approvato varianti relative alle opere che interessano il prolungamento Collegno-Cascine Vica e che non sono oggetto della presente deliberazione;

altre varianti relative al nuovo deposito e all'ampliamento dell'officina sono state oggetto di valutazione di congruità da parte del MIT, unitamente a quelle relative alla migrazione del sistema di segnalamento e di 4 nuovi treni, per i quali il MIT ha svolto anche le valutazioni di natura tecnica ai fini del rilascio del nulla osta per la sicurezza ex art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 753/1980;

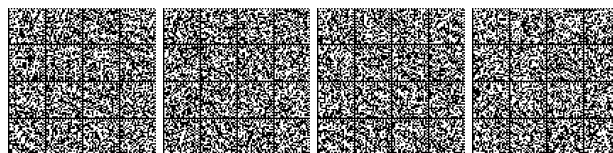
gli incrementi di costo, al netto del caro materiale, portati all'attenzione del Comitato, e i numeri di CUP dei relativi interventi sui quali viene proposto di riallocare le risorse residue, sono i seguenti:

CUP	INTERVENTO	Maggior costo varianti al netto del «caro materiale», in euro
CUP: J34C03000000011	1° Lotto funzionale «Fermi - Collegno Centro»	4.833.292,21
CUP: D11I18000010001	2° Lotto funzionale «Collegno Centro - Cascine Vica»	1.226.854,99
CUP: D81D16000010001	CTC - Ampliamento officina	111.350,29
CUP: D81E20000410007	CTC - Nuovo deposito	0
CUP: J34C03000000001	Tratta «Lingotto - Bengasi» - Fornitura materiale rotabile	13.733.958,52
CUP: J34C03000000011	Migrazione e segnalamento - Fornitura n. 2 treni	2.828.461,94
CUP: D19J21004760001	Migrazione e segnalamento - Linea	4.001.217,84
Totale maggior costo delle varianti al netto del «caro materiali»		26.735.135,79

Sotto l'aspetto finanziario:

il maggior costo delle varianti tecniche dell'intera Linea 1, al netto dei maggiori costi generati dal fenomeno del cd «caro materiali» verificatosi a partire dal 2020, è quantificato in 26.735.135,80 euro;

le risorse residue del finanziamento statale per l'opera in questione, di cui ai decreti interministeriali MIT - MEF n. 103 del 2013 e n. 444 del 2012 assunti a seguito della delibera CIPE n. 40 del 2009 e della delibera CIPESS n. 12 del 2022, sono pari a 24.377.665,00 euro, come riepilogato nella seguente tabella:



Linea 1 della Metropolitana Automatica di Torino "Prolungamento della linea 1 della metropolitana di Torino tratta 4 Lingotto - Bengasi (CUP J34C03000000001)

Soggetto aggiudicatore e beneficiario del contributo Infratrasporti To s.r.l., in sostituzione del Comune di Torino

(delibera CIPE n. 24 del 2012)

	IMPEGNI	COSTO INTERV.
Delibera CIPE n. 40 del 26/6/2009		
Decreto interministeriale n. 444 del 30/11/2012 (contributo annuo di 4.954.436 euro per 15 anni)		
Decreto impegno n. 10523 del 29/11/2011	74.316.540,00	
TOT. FINANZIAMENTO IN EROGAZIONE DIRETTA		53.065.516,50
Decreto interministeriale n. 103 del 15/3/2013 (contributo annuo di 4.954.343 euro dal 2009 al 2023)		
Decreto impegno n. 13882 del 23/12/2010	74.315.145,00	53.065.516,50
TOT. FINANZIAMENTO IN EROGAZIONE DIRETTA		
Delibera CIPE n. 12 del 14/4/2022		
Variazione piano erogazioni nota n. 19731 del 21.11.2022, contributo		18.122.987,00
Totali		
Totale impegno	148.631.685,00	
Totale costo intervento		124.254.020,00
Totale erogato a marzo 2025		123.851.770,59
Da erogare		402.249,41
RESIDUI CONTRIBUTI/ECONOMIE (tot. Impegno – tot. costo intervento)		24.377.665,00

il restante aumento di costo non copribile con le residue risorse del finanziamento statale, per 2.357.470,80 euro, trova integrale copertura nei mezzi di bilancio della società Infra.To, come dichiarato nella nota di Infra.To del 30 aprile 2025, prot. n. 3607;

le varianti di costo riconducibili al fenomeno del «caro materiali», complessivamente pari a 23.051.239,56 euro e non oggetto della presente deliberazione, risultano integralmente coperte dai ribassi di gara, dalle economie e dalle risorse erogate dall'apposito «Fondo per l'adeguamento dei prezzi» istituito nello stato di previsione del MIT dall'art. 1-septies, comma 8 del decreto-legge n. 73 del 2021;

Considerato che il maggior costo delle varianti dell'intera Linea 1, approvate dal soggetto attuatore e non di competenza del CIPESS, ai sensi dell'art. 1, comma 15, decreto-legge n. 32 del 2019, è quantificato in 26.735.135,80 euro, mentre le risorse residue del finanziamento statale per l'opera in questione, di cui ai decreti interministeriali n. 103/13 e n. 444/12 assunti a seguito della delibera CIPE n. 40 del 2009, sono pari a 24.377.665,00 euro;

Preso atto che il restante aumento di costo per 2.357.470,80 euro trova integrale copertura nei mezzi di bilancio della società Infra.To;

Considerato il tempo trascorso dall'assunzione dei due decreti di impegno n. 103 del 2013 e n. 444 del 2012, risultano in perenzione amministrativa risorse per 9.916.699,41 euro, per i quali dovrà essere richiesta la reinscrizione in Bilanci;

Vista la nota 5 maggio 2025, n. 3789, con la quale la Direzione generale competente del MIT ha trasmesso contestualmente la propria nota prot. n. 1173 del 10 febbraio 2025 e ha indicato che «Per quanto riguarda le risorse

se in perenzione si premette che le risorse di cui trattasi afferiscono alla legge obiettivo che ha finanziato le cosiddette «infrastrutture strategiche di preminente interesse nazionale»; in particolare la delibera CIPE n. 121/2001 inserisce tra le infrastrutture strategiche l'infrastruttura «Torino metropolitana», di cui fa parte la tratta Lingotto-Bengasi. Ciò premesso, si fa rilevare che le risorse perenti di cui trattasi verranno assegnate allo stesso soggetto beneficiario e per la medesima infrastruttura strategica «Torino metropolitana»;

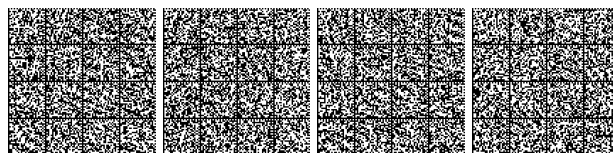
Considerato che sotto l'aspetto dello sviluppo sostenibile:

la realizzazione di linee metropolitane contribuisce al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile in quanto, essendo alimentate elettricamente, le stesse permettono di ridurre le emissioni di gas serra, in particolare di CO², rispetto ai veicoli privati alimentati con combustibili fossili;

l'implementazione del trasporto rapido di massa consente di trasportare un gran numero di passeggeri, riducendo la congestione stradale, i tempi di viaggio e il numero di parcheggi in superficie, con una sostanziale riduzione del costo generalizzato del trasporto;

relativamente all'uso efficiente del suolo, le infrastrutture delle linee metropolitane sono prevalentemente sotterranee e ciò consente di destinare il suolo ad altri usi, maggiormente sostenibili;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 15 dicem-



bre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del 15 maggio 2025, n. 5639-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito nota congiunta, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che, ai sensi dell'art. 16, comma 3, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vicepresidente del Comitato stesso»;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

1. È autorizzato l'utilizzo delle risorse residue di cui alla delibera CIPE n. 40 del 2009 relativa alla tratta Lingotto-Bengasi della metropolitana leggera di Torino, pari a 24.377.665,00 euro, per la copertura dei maggiori costi, di pari importo, connessi al completamento del prolungamento Ovest della Linea 1, riferiti alle varianti di natura tecnico infrastrutturale.

2. Ai fini delle riassegnazioni in Bilancio delle somme perenti, pari a 9.916.699,41 euro, il MIT provvederà ai sensi dell'art. 27 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Per la restante quota, pari a 14.460.965,59 euro, relativi a stanziamenti di bilancio in conto residui, il MIT provvederà a reperire la necessaria disponibilità di cassa mediante il ricorso agli ordinari strumenti di flessibilità.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà, altresì, a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera CIPE 63 del 2003.

4. Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio, aggiornano e garantendo l'omogeneità dei dati presenti nel sistema CUP e nella Banca dati unitaria.

5. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 15 del 2015, prevista all'articolo 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

Il Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1221

25A04390

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di edoxaban, «Edoxaban Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 277 del 23 luglio 2025

Codice pratica: MCA/2023/384.

Procedura europea n. SE/H/2456/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EDOXABAN TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 - Milano (MI) - Italia.

Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847010 (in base 10) 1KG7V2 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847022 (in base 10) 1KG7VG (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847034 (in base 10) 1KG7VU (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847046 (in base 10) 1KG7W6 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051847059 (in base 10) 1KG7WM (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847061 (in base 10) 1KG7WP (in base 32);



«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847073 (in base 10) 1KG7X1 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847085 (in base 10) 1KG7XF (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847097 (in base 10) 1KG7XT (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847109 (in base 10) 1KG7Y5 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847111 (in base 10) 1KG7Y7 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847123 (in base 10) 1KG7YM (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847135 (in base 10) 1KG7YZ (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847147 (in base 10) 1KG7ZC (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847150 (in base 10) 1KG7ZG (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847162 (in base 10) 1KG7ZU (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847174 (in base 10) 1KG806 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847186 (in base 10) 1KG80L (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847198 (in base 10) 1KG80Y (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847200 (in base 10) 1KG810 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847212 (in base 10) 1KG81D (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847224 (in base 10) 1KG81S (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847236 (in base 10) 1KG824 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051847248 (in base 10) 1KG82J (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051847251 (in base 10) 1KG82M (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847263 (in base 10) 1KG82Z (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847275 (in base 10) 1KG83C (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847287 (in base 10) 1KG83R (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847299 (in base 10) 1KG843 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847301 (in base 10) 1KG845 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847313 (in base 10) 1KG84K (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847325 (in base 10) 1KG84X (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847337 (in base 10) 1KG859 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847349 (in base 10) 1KG85P (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847352 (in base 10) 1KG85S (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847364 (in base 10) 1KG864 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847376 (in base 10) 1KG86J (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847388 (in base 10) 1KG86W (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051847390 (in base 10) 1KG86Y (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847402 (in base 10) 1KG87B (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847414 (in base 10) 1KG87Q (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847426 (in base 10) 1KG882 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051847438 (in base 10) 1KG88G (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051847440 (in base 10) 1KG88J (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051847453 (in base 10) 1KG88X (in base 32).

Principio attivo: edoxaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd. - BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 - Zeitun, Malta;

Teva Gyógyszergyár Zrt. - Debrecen, Pallagi út 13, H-4042, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.



Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive*

2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), *MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, del decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, del decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 gennaio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04346

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Teva Italia».*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 278 del 23 luglio 2025*

Codice pratica: RU/2024/212.

Procedura europea n. DE/H/7249/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE TEVA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4 20123, Milano, Italia.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL in confezione portafoglio - A.I.C. n. 052118015 (in base 10) 1KQJHZ (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL in confezione portafoglio - A.I.C. n. 052118027 (in base 10) 1KQJJC (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 (28x3) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL in confezione portafoglio - A.I.C. n. 052118039 (in base 10) 1KQJJR (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 98 (14x7) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL in confezione portafoglio - A.I.C. n. 052118041 (in base 10) 1KQJJT (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052118054 (in base 10) 1KQJK6 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister; OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052118066 (in base 10) 1KQJKL (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052118078 (in base 10) 1KQJKY (in base 32);



«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052118080 (in base 10) 1KQJL0 (in base 32)

Principio attivo: Teriflunomide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

HBM Pharma s.r.o. - Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 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'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto

delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, D.M. 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 15 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04347

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

Estratto determina AAM/PPA n. 442/2025 dell'11 luglio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): tipo II.C.I.2.b: aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per adeguamento al *reference product*, all'ultima versione del QRD template e modifiche editoriali minori.

Per il medicinale FINACAPIL A.I.C.: 038949 per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VC2/2024/452.



Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1855.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.A. (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi n. 2 - 20129 Milano (MI) Italia.

Gli stampati corretti ed 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 presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della determina di cui al 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 della determina di cui al 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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A04348

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hirudoid».

Estratto determina AAM/PPA n. 443/2025 dell'11 luglio 2025

Si autorizza il seguente *grouping* composto dalle seguenti variazioni:

Grouping di tipo II di sei variazioni:

Tipo IAIN, B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - compresi il controllo dei lotti/le prove: aggiunta del sito di rilascio lotti Wagener & Co, GmbH, Lohesch 60, Germania.

Tipo II, B.II.b.1.z);

Tipo IAIN, B.II.b.1.a);

Tipo IAIN, B.II.b.1.a);

Tipo IAIN, B.II.b.1.b);

Tipo IAIN, B.II.b.1.b).

Modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo: per il medicinale HIRUDOID.

Confezioni:

A.I.C. n. 010386011 - «25.000 u.i. Crema» tubo 40 g.

Codice pratica: VN2/2024/173.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. codice fiscale n. 12432150154, con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, entro e non oltre i sei mesi, al foglio illustrativo.

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 della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art.1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A04349

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina cloridrato, «Lidocaina Aguettant».

Estratto determina AAM/PPA n. 499/2025 del 25 luglio 2025

È autorizzata la variazione di tipo:

tipo II, B.II.e.5.c - modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali sterili multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso parenterale, compresi medicinali biologici/immunologici con la conseguente immissione in commercio del medicinale LIDOCAINA AGUETTANT (codice A.I.C. n. 045579) nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n.:

045579051 - «10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-impita» 1 siringa preimpita in PP da 5 ml (codice base 32 ICGYTC);
045579063 - «10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 10 siringhe preimpite in PP da 5 ml (codice base 32 ICGYTR);

045579075 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 1 siringa preimpita in PP da 5 ml (codice base 32 ICGYU3);

045579087 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita» 10 siringhe preimpite in PP da 5 ml (codice base 32 ICGYUH).

Principio attivo: lidocaina cloridrato.

Numero procedura: DE/H/4804/II/012/G.

Codice pratica: VC2/2023/567.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant, con sede legale e domicilio fiscale in 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è altresì modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia del medicinale «Lidocaina Aguettant» (codice A.I.C. n. 045579):

tipo II B.II.e.4.b - modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito;

n. 3 variazioni di tipo IA B.II.b.5.b - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti. Aggiunta di un nuovo test e limiti;



tipo IB B.II.b.3.a - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione. Modifica minore del processo di fabbricazione nella fase di dissoluzione;

tipo IB B.II.b.4.b - modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. Sino a 10 volte inferiore. Riduzione della dimensione del lotto fino a 10 volte.

Sono di conseguenza autorizzate modifiche agli stampati, paragrafi n. 2, 4.4, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RNR» medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Per le confezioni autorizzate, 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 alle etichette.

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.

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

25A04389

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2025/1518 della Commissione del 18 luglio 2025 recante iscrizione dell'indicazione geografica «Cirò Classico» (DOP) nel registro delle indicazioni geografiche dell'Unione a norma del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L del 25 luglio 2025 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2024/219 della Commissione del 3 gennaio 2024, con il quale è stata iscritta nel registro delle indicazioni geografiche dell'Unione l'indicazione geografica «Cirò Classico» (DOP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata e garantita» (in sigla «DOCG»).

Il disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata e garantita «Cirò Classico» è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link: <https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/qualitylabels/geographical-indications-register/>

b) sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A04350

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca», ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dal Consorzio olio DOP «Lucca» soggetto legittimato ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, dello stesso decreto, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 - Roma, indirizzo Pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Se ritenute ricevibili, si applica la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 251, del 25 ottobre 2013.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, verrà emanato il provvedimento di registrazione delle modifiche ordinarie al disciplinare di produzione. Tale provvedimento verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e trasmesso alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «LUCCA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Lucca» è riservata all'olio extravergine di oliva che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

La zona di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca» comprende i seguenti Comuni: Capannori, Lucca, Montecarlo, Altopascio, Porcari, Villa Basilica per l'area della Piana di Lucca;

nei Comuni di Camaiore, Massarosa, Viareggio, Forte dei Marmi, Pietrasanta, Seravezza e Stazzema per l'area della Versilia;

nei Comuni di Bagni di Lucca, Borgo a Mozzano, Pescaglia, Barga, Coreglia Antelminelli e Minucciano per l'area della Media Valle e Garfagnana.



Art. 3.

Varietà di olive

La denominazione di origine protetta «Lucca» è riservata all'olio extravergine di oliva ottenuto dalle olive prodotte nella zona delimitata dall'art. 2 appartenenti alle seguenti varietà:

- 1) Frantoio o Frantoiano o Frantoiana - fino al 90%;
- 2) Leccino - fino al 30%;
- 3) Altre - fino al 15%.

Art. 4.

Caratteristiche di coltivazione

Le condizioni pedoclimatiche e di coltura negli oliveti destinati alla produzione dell'olio a denominazione di origine protetta di cui all'art. 2 debbono essere quelle specifiche delle zone di produzione atte a conferire alle olive ed all'olio le tradizionali caratteristiche qualitative.

A) Tecniche colturali:

- 1) concimazioni: organiche e minerali;
- 2) gestione del suolo: inerbimento: lavorazioni superficiali del terreno: il diserbo chimico è ammesso solo nelle situazioni di coltivazione (terrazze, declività eccessive) che precludano l'impiego di macchine operatrici per le periodiche sfalcature, trinciature o lavorazioni superficiali del terreno. Su dette superfici sono consentiti trattamenti con erbicidi di contatto in unica o più applicazioni operando con micro-dosi su infestanti nei primi stadi di sviluppo;
- 3) La difesa fitosanitaria è eseguita a basso apporto di prodotti fitosanitari e si esplica attraverso la difesa integrata secondo le modalità stabilite dalla legge.

B) Indicazioni di raccolta.

La raccolta delle olive deve avvenire direttamente dalla pianta, manualmente o con mezzi meccanici. È vietato l'uso di prodotti cascolanti o di abscissione. È altresì vietato l'utilizzo delle olive cadute naturalmente sul terreno e/o sulle reti di raccolta permanenti. La fase di raccolta delle olive dovrà comunque essere conclusa entro il termine massimo del 31 dicembre di ogni anno. Le olive raccolte e lavorate oltre questa data non potranno essere idonee alla produzione di olio a DOP «Lucca».

La produzione massima di olive per ettaro, per campagna di produzione degli oliveti destinati alla produzione dell'olio di cui all'art. 2, deve essere la seguente:

- q.li olive/Ha 70 per oliveti in coltura specializzata, ed intensiva;
kg 30 di olive per pianta negli altri casi.

La resa massima delle olive in olio per campagna di produzione degli oliveti all'albo denominazione di origine protetta «Lucca» non può superare il 19,00%.

Il trasporto delle olive deve avvenire in modo idoneo alla perfetta conservazione del frutto.

Le olive raccolte devono essere conservate fino alla fase di molitura in recipienti rigidi ed aerati (cassette in plastica) in locali freschi ed areati.

Le olive devono essere molite entro il termine massimo di due giorni dalla raccolta.

Art. 5.

Modalità di oleificazione

Le operazioni di oleificazione della DOP «Lucca» debbono essere effettuate nell'ambito dei territori dei comuni di cui all'art. 2.

L'oleificazione avverrà con il metodo tradizionale a pressione o in frantoi moderni a ciclo continuo o semicontinuo purché rispondenti a caratteristiche di validità operative riconosciute dal competente organismo di controllo.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

Gli oli di cui all'art. 1 all'atto dell'immissione al consumo debbono rispondere alle seguenti caratteristiche:

- caratteristiche visive ed organolettiche:
olio di colore giallo con toni di verde più o meno intensi;

fruttato di oliva da leggero a medio, fondamentalmente dolce e con sensazioni di piccante e di amaro legate all'intensità del fruttato rilevato; punteggio minimo al *panel test*: livelli consentiti dalla normativa vigente.

caratteristiche chimico fisiche:

- acidità massima in acido oleico 0,5%;
numero di perossidi max 12;
acido palmitico 9-16%;
acido palmitoleico 0,4-1,5%;
acido stearico 0,5-3%;
acido oleico > 70;
acido linoleico 5-10%;
acido linolenico < 1,0%;
biofenoli: ≥ 100 mg/Kg;
tocoferoli: ≥ 90 mg/Kg.

Gli esami chimico-fisici ed organolettici devono essere effettuati, secondo le metodiche di legge.

Art. 7.

Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti da una struttura di controllo conformemente a quanto previsto dall'art. 72 del regolamento (UE) 1143/2024.

Art. 8.

Designazione e presentazione

Alla denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi menzione aggiuntiva diversa da quella prevista dalla normativa vigente e dal presente disciplinare, ivi comprese le indicazioni: tipo, gusto, uso, selezionato, scelto e similari, nonché indicazioni che facciano riferimento ad unità geografiche diverse da quelle espressamente previste nel presente disciplinare.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo, non siano tali da trarre in inganno il consumatore e siano riportate in dimensione dimezzata rispetto al carattere con cui, in etichetta, viene trascritta la DOP.

L'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta, prodotto nella zona di cui all'art. 2, può essere commercializzato in recipienti di capacità non superiore a cinque litri.

Sui recipienti contenenti l'O.E.V.O., contrassegnati a DOP o sulle etichette apposte sui medesimi, devono essere riportate a caratteri chiari ed indelebili le seguenti indicazioni:

a) la D.O.P. sotto la quale l'olio è posto in vendita seguita immediatamente al di sotto dalla dicitura «Denominazione di origine protetta»;

b) il nome e cognome del produttore o ragione sociale e sede dello stabilimento di confezionamento;

c) la quantità di prodotti effettivamente contenuta nel recipiente espressa in conformità alle vigenti norme;

d) la dicitura «olio confezionato dal produttore all'origine» o «olio imbottigliato nella zona, di produzione» a seconda che l'imbottigliamento sia effettuato dal produttore o da terzi;

e) la campagna olearia o l'anno di produzione.

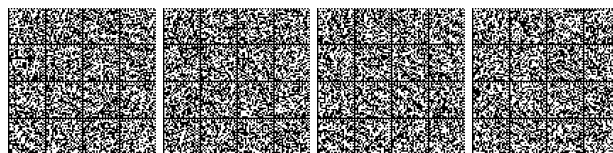
Dovrà figurare, inoltre, il simbolo grafico relativo all'immagine del logotipo specifico ed univoco da utilizzare in abbinamento inscindibile con la denominazione di origine protetta, come descritto e riprodotto all'art. 9.

Ogni indicazioni potranno essere riportate in etichetta a condizione che le loro dimensioni, relativamente all'altezza, non siano superiori a quelle della denominazione «LUCCA».

Art. 9.

Logo

Il simbolo grafico si presenta sotto forma di cerchio con bordi irregolari sagomato, a mo' di timbro da ceralacca di misura reale, complessiva di cm 2x2 di colore verde scuro (pantone 364 cvc). Al suo interno,



in sovrastampa, i primi due cerchi concentrici di mm 17,1 e 17 di diametro a fare da cornice, ambedue di colore marrone (pantone 161 cvc) all'interno dei quali è riportata la dicitura «Olio extra vergine di oliva denominazione di origine protetta» su fondo di colore verde chiaro realizzato da una retinatura del 15% del colore pantone 363 cvc, delimitata da altrettanti due cerchi concentrici, sempre in sovrastampa, del rispettivo diametro di mm 12 e 11,8 di colore marrone (pantone 161 cvc).

All'interno degli ultimi due cerchi, in posizione centrale all'interno disegno, è inserita la raffigurazione di un antico torchio per olio, stampato in colore marrone (pantone 161 cvc) riportante la scritta «Lucca» su fondo di colore giallo chiaro (pantone 1205 cvc). Sovrimpresso a tutti gli altri colori, in simil oro (pantone 104 cvc) come colore di stampa finale, l'immagine dell'olio che cola dal torchio durante la spremitura. Come opzione è prevista la sostituzione del colore simil oro (pantone 104 cvc) con l'applicazione di oro in polvere per ottenere l'effetto di un oro più vistoso, oppure l'applicazione della stessa sagoma raffigurante la colatura dell'olio realizzata con foglio d'oro a caldo, per ottenere effetto metallico, lucido e brillante.

Tale logo è da riprodursi nella misura reale di cm 2x2 per essere applicato successivamente a bottiglie o recipienti l'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Lucca», oppure da riprodursi, opportunamente ingrandito, per tutti gli altri usi purché coerente con la protezione della denominazione.

Rispetto alle misure minime, il logo potrà essere adattato proporzionalmente alle varie esigenze d'utilizzo, riducendone, se necessario, la dimensione minima.



Art. 10.

Legame con il territorio

Il comprensorio geografico delimitato presenta una complessiva omogeneità riguardante le condizioni pedologiche, climatiche e strutturali. Il territorio interessato presenta terreni poveri, declivi ed a volte terrazzati, con declività accentuata e che sembrano quasi appoggiarsi, situazione unica presente nel territorio Toscano, ai versanti montuosi appenninici e delle Alpi Apuane. La natura geologica, di natura eocenica, è varia e rappresentata da quote importanti di Galestro, Calcare ed Albarese.

Riguardo i fattori e le peculiarità climatiche, la piovosità rappresenta una costante climatica, ottimale e caratterizzante della olivicoltura locale, per il corretto e favorevole sviluppo degli oliveti nel comprensorio individuato. Infatti, se da un lato la difficoltà strutturale e di accesso ai terreni non consente la messa in opera di impianti di irrigazione, dall'altro la buona piovosità (valori medi di piovosità compresi tra un minimo di 1 058 mm ed un max di 2 008 mm) permette il mantenimento delle colture olivette e la caratterizzazione del prodotto locale. Per il territorio di Lucca, l'olivo e l'olio hanno rappresentato da sempre non solo un supporto economico ma anche stile di vita e costume sociale. Diverse testimonianze storiche legano la vita socio-culturale di questi territori con la coltivazione di tale specie. La dimostrazione dell'esistenza di tale rapporto è dato dalle diverse norme che nel tempo hanno regolamentato la produzione e la commercializzazione dell'olio di oliva fin dal 1000-1200.

Tra i diversi documenti a dimostrazione di ciò ed a testimonianza del rapporto qualità-produzione e quindi del controllo della provenienza dell'olio di Lucca, la carta del 1241 (archivio di Stato DPIL spedale 24 gennaio 1241) è un chiaro esempio e stabilisce la vendita di 22 libbre di olio che doveva ridursi a 15 se la qualità delle olive non è produttiva di un frutto annuale, il restante quantitativo sarebbe stato pagato l'anno dopo.

La tipicità dell'olio di Lucca e le qualità organolettiche divennero evidenti con il passare del tempo e l'introduzione dell'«Offizio sopra l'olio» del 1594 con il quale si regolamentava, attraverso tale organo di pubblica economia, le licenze d'esportazione di ogni olio a secondo del fruttato dei raccolti stabilendo persino il prezzo al minuto, era un modo di disciplinare il mercato.

Anche l'aspetto produttivo è stato sempre tenuto in debita considerazione visto che anche l'Accademia dei georgofili sin dal 1800 si prodigò in campo scientifico-sperimentale a divulgare i risultati delle ricerche effettuate sulle più comuni fitopatie che colpiscono l'olivo.

25A04391

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Adozione del piano antincendio boschivo con periodo di validità 2021-2025, del Parco nazionale delle Foreste Casentinesi Monte Falterona e Campigna, ricadente nel territorio della Regione Emilia-Romagna e della Regione Toscana.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 207 del 29 luglio 2025, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2021-2025, del Parco nazionale delle Foreste Casentinesi Monte Falterona e Campigna, ricadente nel territorio della Regione Emilia-Romagna e della Regione Toscana, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it/temi/Aree_naturali_protette_e_Rete_Natura_2000/attivita_antincendi_boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come il piano AIB all'interno della cartella «piani AIB dei Parchi Nazionali».

25A04436

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 28 luglio 2025, n. 70806 - «Smart & Start Italia». Presentazione delle domande di agevolazioni per progetti di start-up innovative sul territorio italiano svolti in partenariato con imprese francesi.

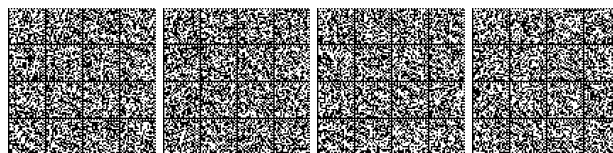
In attuazione di quanto previsto dall'art. 5 del decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 23 gennaio 2025, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2025, la circolare reca le disposizioni relative alle fasi di presentazione della domanda e di concessione delle agevolazioni della misura «Smart&Start Italia» per le imprese italiane che realizzano progetti d'innovazione comuni con imprese francesi, nell'ambito delle azioni di collaborazione economica, industriale e digitale individuate dall'art. 5 del cosiddetto «Trattato del Quirinale». Le domande potranno essere presentate a partire dal 15 settembre 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale della circolare è consultabile dalla data del 28 luglio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A04392

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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 8 0 7 *

€ 1,00

