

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 12 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:

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 30 luglio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Rubino di Cantavenna». (25A04422) *Pag.* 1

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Crudo di Cuneo». (25A04431) *Pag.* 6

DECRETO 30 luglio 2025.

Individuazione dei nuclei familiari in stato di bisogno, beneficiari del contributo economico previsto dall'articolo 1, commi 103 e 104 della legge 30 dicembre 2024, n. 207. (25A04649) *Pag.* 8

DECRETO 1° agosto 2025.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite. (25A04479) *Pag.* 12

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

DECRETO 29 luglio 2025.

Definizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area vasta di Giugliano». (25A04464) *Pag.* 13

DECRETO 29 luglio 2025.

Ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo». (25A04465) *Pag.* 14

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

DECRETO 30 luglio 2025.

Adeguamento del contributo individuale dovuto dagli iscritti al Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2024. (25A04480) *Pag.* 16



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 14 luglio 2025.

Regolamentazione delle caratteristiche e degli aspetti di natura procedurale relativi al distintivo di partecipazione ad attività di protezione civile quale attestazione del Dipartimento della protezione civile a carattere commemorativo. (25A04478). *Pag.* 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 luglio 2025.

Modalità di presentazione delle domande di rilascio, rinnovo e variazione dell'autorizzazione all'immissione in Commercio di farmaci nelle procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento. Individuazione, identificazione e abilitazione all'accesso dei sistemi informativi dell'AIFA da parte dei soggetti interessati e nomina dei procuratori speciali da parte dei medesimi soggetti. Aggiornamenti sulla circolare del Ministero della sanità n. 9 del 18 luglio 1997. (Determina n. 1034/2025). (25A04487). *Pag.* 22

**Commissione nazionale
per le società e la borsa**

DELIBERA 30 luglio 2025.

Disposizioni concernenti gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e di trasmissione di atti e documenti da parte dei fornitori di servizi di crowdfunding nei confronti della Consob. (Delibera n. 23656). (25A04467). *Pag.* 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil antinfiammatorio e antireumatico». (25A04423). *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osvaren» (25A04424). *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vancomicina, «Vancomicina Reig Jofre». (25A04468). *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sunitinib, «Sunitinib Aurobindo» (25A04469). *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vortioxetina, «Vortioxetina Viatrix». (25A04470). *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di micafungina, «Micafungina Biocon». (25A04471). *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato, «Suloxina». (25A04472). *Pag.* 45

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metotressato, «Metotressato Teva». (25A04488). *Pag.* 46

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di carvedilolo, «Carvedilolo Hexal» e «Carvedilolo Sandoz». (25A04489). *Pag.* 46

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacidipina, «Lacidipina Teva» (25A04490). *Pag.* 47

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

Approvazione della procedura per il riconoscimento dei risparmi associati agli interventi di efficienza energetica attuati negli ambiti di distribuzione di gas naturale ai fini del rispetto degli obblighi assunti in sede di gara. (25A04486). *Pag.* 47

Revoca dell'individuazione dell'«Associazione Europea Operatori Polizia ETS», in Roma, quale associazione di protezione ambientale. (25A04491). *Pag.* 47

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 180/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 18 dicembre 2024. (25A04481). *Pag.* 47

Approvazione della delibera n. 181/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 18 dicembre 2024. (25A04482). *Pag.* 47

Approvazione della delibera n. 39 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 27 marzo 2025. (25A04483). *Pag.* 48

Approvazione della delibera n. 2 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi in data 13 febbraio 2025. (25A04484). *Pag.* 48



Approvazione della delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani in data 15 febbraio 2025. (25A04485). Pag. 48

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

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

Ordinanza n. 19 del 30 luglio 2025 - Appalto n. 3/2025: Architettura, *design* e identità visiva per la Linea 2 della metropolitana di Torino. Concorso internazionale di idee ai sensi dell'articolo 46, comma 4, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con affidamento di incarico per direzione artistica in fase di progettazione esecutiva e di esecuzione delle opere nell'ambito della realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino. Settori speciali: decisione di contrarre. (25A04466). Pag. 48

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO CASA ITALIA

Avviso pubblico per la selezione di proposte progettuali da ammettere a successiva procedura di verifica finalizzata al finanziamento di interventi di prevenzione del rischio sismico su infrastrutture pubbliche insistenti sul territorio delle «Isole minori marine». (25A04629). Pag. 48

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 29/L

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2025, n. 123.

Testo unico delle disposizioni legislative in materia di imposta di registro e di altri tributi indiretti. (25G00124)





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 luglio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Rubino di Cantavenna».

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;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come da ultimo modificato dal regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione, così come da ultimo modificato dal regolamento delegato (UE) 2025/28 della Commissione, del 30 ottobre 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione, del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli, così come da ultimo modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2025/26;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, concernente disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 83 dell'8 aprile 2022, avente ad oggetto disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

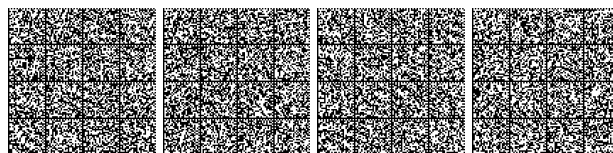
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri e, in particolare, l'art. 3, il quale prevede che il Ministero delle politiche agricole alimentari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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, che adotta il 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;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 288, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti 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 del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 99324 del 4 marzo 2025, 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», rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024 reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

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, e dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato alla Corte dei conti al n. 999 in data 4 giugno 2024, 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 Presidente della Repubblica 9 gennaio 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 71 del 20 marzo 1970, concernente il riconoscimento della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna» e l'approvazione del relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato, da ultimo, aggiornato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede in via Mameli n. 10 - 15033 Casale Monferrato (AL), intesa ad ottenere l'approvazione di modifiche ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna»;

Ritenuto che la modifica del disciplinare di produzione, di cui è richiesta l'approvazione con la sopra citata domanda, è considerata una modifica ordinaria di cui all'art. 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143, in quanto non rientra tra i casi previsti dal paragrafo 3 del medesimo articolo, e comporta altresì una modifica del documento unico;

Considerato che, in ottemperanza al disposto dell'art. 4 del regolamento delegato (UE) 2025/27, la sopra citata domanda di approvazione di una modifica ordinaria è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale prevista dall'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 ottobre 2024, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna»;

la suddetta proposta di modifica del disciplinare è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 255 del 30 ottobre 2024 a fini di opposizione a livello nazionale ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, primo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27 e dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

entro il termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione della suddetta proposta di modifica non sono pervenute opposizioni.

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della suddetta procedura nazionale, risultano soddisfatti i requisiti del regolamento (UE) 2024/1143 e delle disposizioni adottate in virtù dello stesso;

Ritenuto pertanto, di dover approvare la modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna» che comporta una modifica del documento unico, conformemente all'art. 4, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 e all'art. 13, comma 7, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

Ritenuto altresì, di dover procedere, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2025/27 e dell'art. 13, comma 7, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione del presente decreto di approvazione, contenente il disciplinare di produzione consolidato modificato ed il relativo documento unico consolidato modificato, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché di dover procedere, entro un mese dalla data di pubblicazione del predetto decreto di approvazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, alla comunicazione dell'approvazione della modifica ordinaria in questione alla Commissione europea, tramite il sistema digitale di cui all'art. 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143;



Decreta:

Art. 1.

1. La modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione specifica tradizionale italiana: denominazione di origine controllata – D.O.C.) dei vini «Rubino di Cantavenna», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 255 del 30 ottobre 2024, è approvata.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Rubino di Cantavenna» consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1 del presente articolo, ed il relativo documento unico consolidato modificato figurano, rispettivamente, negli allegati A e B al presente decreto.

Art. 2.

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

2. In conformità all'art. 4, paragrafo 5, secondo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto si applica nel territorio nazionale a decorrere dalla campagna vitivinicola 2025/2026.

Art. 3.

1. Ai sensi dell'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2025/27, dell'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 e dell'art. 13, comma 8, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, richiamati nelle premesse, entro un mese dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'approvazione della modifica ordinaria di cui all'art. 1 del presente decreto è comunicata alla Commissione europea tramite il sistema digitale di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143.

2. In conformità all'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto si applica nel territorio dell'Unione a decorrere dalla data in cui la comunicazione di approvazione della modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo ed il documento unico consolidato modificato sono pubblicati dalla Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C.

Art. 4.

1. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, richiamato nelle premesse, è aggiornato in relazione alla modifica del disciplinare di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5.

1. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna» consolidato con la modifica ordinaria di all'art. 1 è pubblicato nella sezione «Qualità» – «Vini DOP e IGP» – «Domande protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale» del sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (<https://www.masaf.gov.it>).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 30 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA
DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI
«RUBINO DI CANTAVENNA»

Articolo 1

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Rubino di Cantavenna» è riservata al vino che risponde ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie o menzioni:

Rubino di Cantavenna;
Rubino di Cantavenna Riserva;
Rubino di Cantavenna Superiore.

Articolo 2

Base ampelografica

Il vino a DOC «Rubino di Cantavenna» deve essere ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi in ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Barbera N. minimo: 75 %.

Possono concorrere alla produzione di detto vino i vitigni delle varietà Grignolino N. e Freisa N., da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 25%.

Articolo 3

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte ad ottenere il vino a denominazione di origine controllata «Rubino di Cantavenna» è costituita dall'intero territorio dei Comuni di Gabiano, che comprende la frazione di Cantavenna, di Moncestino e di Villamiroglio, nonché dai territori dell'ex Comune di Castel S. Pietro Monferrato, ora incorporato nel territorio del Comune di Camino.

Articolo 4

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino «Rubino di Cantavenna» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino le specifiche caratteristiche di qualità.

In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti:

giacitura: esclusivamente collinare. Sono esclusi i terreni di fondo valle, quelli umidi e quelli non sufficientemente soleggiati;

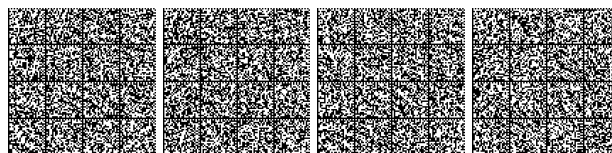
densità d'impianto: per i nuovi impianti e reimpianti minimo 3.500 ceppi ad ettaro;

forme di allevamento: quelli tradizionali ovvero la controspalliera con vegetazione assurgente;

sistemi di potatura: il Guyot e il cordone speronato basso.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.



Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed i titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono rispettivamente le seguenti:

Rubino di Cantavenna:

resa uva t/ha: 9,5;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12%.

Rubino di Cantavenna Riserva:

resa uva t/ha: 9,5;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,5%.

Rubino di Cantavenna Superiore:

resa uva t/ha: 4,5;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 13%.

Rubino di Cantavenna «vigna»:

resa uva t/ha: 9,5;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,5%.

Rubino di Cantavenna «vigna» Riserva:

resa uva t/ha: 9,5;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 13%.

Rubino di Cantavenna «vigna» Superiore:

resa uva t/ha: 4,5;

titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 13,5%.

La tipologia accompagnata dalla menzione Superiore è ottenuta da vigneti che hanno un'età superiore ad anni quindici.

A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata, purché la produzione non superi del 20% i limiti medesimi. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

Articolo 5

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione, ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio, devono essere effettuate nella zona di produzione di cui all'art. 3.

La resa massima dell'uva in vino finito per tutte le tipologie di cui all'art. 1 non dovrà essere superiore al 70%.

Qualora la resa uva/vino superi il limite di cui sopra, ma non oltre il 75%, anche se la produzione ad ettaro resta al di sotto del massimo consentito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata, per tutta la partita.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali leali e costanti, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

Immissione al consumo:

Rubino di Cantavenna e Rubino di Cantavenna vigna:

dopo il 1° febbraio dell'anno successivo alla vendemmia;

Rubino di Cantavenna Riserva e Rubino di Cantavenna Riserva vigna:

dopo ventiquattro mesi a partire dal 1° febbraio dell'anno successivo alla vendemmia;

Rubino di Cantavenna Superiore e Rubino di Cantavenna Superiore vigna:

dopo ventiquattro mesi, di cui almeno 12 in botti di legno, a partire dal 1° febbraio successivo alla vendemmia.

Articolo 6

Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1, all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Rubino di Cantavenna»:

colore: rosso rubino chiaro;

odore: vinoso con leggero profumo gradevole e caratteristico;

sapore: asciutto, armonico e pieno;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol; per la tipologia con menzione Vigna 12,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

«Rubino di Cantavenna» Riserva e Riserva Vigna:

colore: rosso rubino intenso con eventuali riflessi granati;

odore: fruttato, caratteristico;

sapore: secco, armonico e strutturato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.; per la tipologia con menzione Vigna 13,00% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

«Rubino di Cantavenna» Superiore e Superiore vigna:

colore: rosso rubino intenso;

odore: fruttato e caratteristico;

sapore: secco, armonico e di struttura;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol; per la tipologia con menzione Vigna 13,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

Articolo 7

Designazione e presentazione

Alla denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato» e simili.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Nella presentazione e designazione dei vini di cui all'art. 1, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini a denominazione di origine controllata «Rubino di Cantavenna» devono essere in vetro, di capacità consentita dalla legge vigente, non è consentito l'utilizzo della bottiglia da 2 litri.

Le chiusure sono quelle consentite dalla normativa vigente con esclusione del tappo a corona.

Articolo 8

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

1. Fattori naturali rilevanti per il legame.

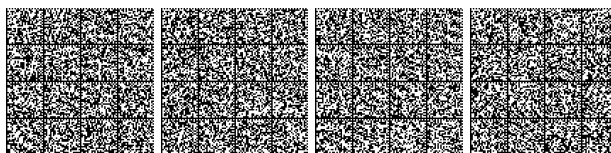
Questo vino si produce sull'ultima serie di colline del Monferrato che scendono verso il Po e che si affacciano sulla Pianura padana e si trovano di fronte all'arco alpino, in Provincia di Alessandria.

L'ambiente è caratterizzato da un sistema collinare con altitudine fra i 150 e i 250 m s.l.m., articolato in versanti convessi con pendenze fra il 5 ed il 10% e valli a V aperte; a colpo d'occhio si evidenziano morfologie ondulate nelle quali ai vigneti si alternano campi di cereali, medica e noccioli e sporadiche zone boscate. I terreni sono moderatamente profondi, calcarei, caratterizzati da antichi depositi siltosi - marnosi di origine marina. La zona è caratterizzata dalla strada che porta il nome di «Panoramica del Monferrato» che la attraversa, permettendo al turista di ammirare uno degli scorci più suggestivi di tutto il Piemonte: distese di verdi colli sulla sinistra, le pendici ondulate del Monferrato casalese, dominate dal Sacro Monte di Crea.

Il clima dell'area è caratterizzato da una piovosità mediamente bassa (media 870 mm), concentrata nei periodi primaverile e autunnale; si rileva una scarsa presenza di venti e brezze; le temperature sono elevate nel periodo estivo e a ridosso della fase di maturazione si evidenziano escursioni termiche significative tra il giorno e la notte.

2. Fattori umani rilevanti per il legame.

Cantavenna, frazione del Comune di Gabiano, indica il baricentro della zona di produzione, posta a metà fra due castelli, quello di Gabiano e quello di Camino. Cantavenna è di origine celtico-liguri mentre le altre contrade sono prevalentemente di origini barbare. Si dice che proprio i barbari avrebbero iniziato a coltivare la Barbera, dandole il nome. La Barbera è uva facile e dagli abbondanti frutti, mentre i più raffinati celtico-liguri-romani, più avanzati



anche nell'arte agricola sfidavano i vitigni più difficili, ostici, bizzarri come il Grignolino ed il Freisa. Nel corso dei secoli i produttori hanno selezionato la migliore composizione dei tre uvaggi fino ad ottenere un prodotto rappresentativo della zona. Negli ultimi anni, anche, con esempi di Barbera in purezza.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La DOC «Rubino di Cantavenna» è riferita al vino rosso ottenuto dalla uve Barbera: minimo 75 che può arrivare al 100%; possono inoltre concorrere anche le varietà Grignolino e Freisa, da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 25%. Il colore è rosso rubino più o meno intenso che con l'invecchiamento può avvicinarsi verso il rosso granato. Vino di buona acidità dovuta al vitigno principale, ha profumi speziati e di frutti rossi che tendono con l'invecchiamento a virare all'etereo, grazie alla composizione dei terreni della zona di produzione unitamente alle escursioni termiche. Il vino presenta buona acidità e un'elevata quantità di tannini che garantiscono la longevità al prodotto.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Dalle popolazioni barbare e celto romane liguri che iniziarono a coltivare il mix di vitigni che fanno parte della base ampelografica di questa denominazione si è arrivati lungo un percorso di evoluzione dell'arte agricola a produrre il Rubino di Cantavenna negli ultimi anni, anche con esempi di Barbera in purezza. Il terreno calcareo, la scarsa piovosità estiva e il gradiente termico favoriscono un ottimo accumulo zuccherino delle uve, una buona struttura e persistenza, e un'elevata quantità di tannini che garantisce la longevità del vino.

La denominazione nasce dalla volontà dei produttori locali che dopo lunghi studi condotti sui territori di produzione e sulla base ampelografica hanno richiesto l'ufficiale riconoscimento.

Articolo 9

Riferimenti alla struttura di controllo

L'organismo delegato, designato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ad effettuare la verifica annuale del rispetto del presente disciplinare di produzione, ai sensi della normativa vigente, è indicato nell'apposito elenco pubblicato sul sito internet del Ministero – sezione Controlli.

ALLEGATO B

DOCUMENTO UNICO

DENOMINAZIONE/DENOMINAZIONI

Rubino di Cantavenna

TIPO DI INDICAZIONE GEOGRAFICA:

DOP - Denominazione di origine protetta

CATEGORIE DI PRODOTTI VITIVINICOLI

1. Vino

CODICE DELLA NOMENCLATURA COMBINATA

22 - Bevande, liquidi alcolici ed aceti

2204 - Vini di uve fresche, compresi i vini arricchiti d'alcole; mosti di uva, diversi da quelli della voce 2009

DESCRIZIONE DEI VINI:

Rubino di Cantavenna

Breve descrizione testuale

Il vino Rubino di Cantavenna è un vino rosso ottenuto dalla vinificazione del vitigno Barbera N. minimo: 75 %, possono concorrere alla produzione di detto vino i vitigni delle varietà Grignolino N. e Freisa N., da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 25%.

Vino di colore rosso rubino chiaro, profumo vinoso con leggero profumo gradevole caratteristico e di sapore asciutto, armonico e pieno.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12 % vol.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo per la menzione vigna 12,5 % vol.

Estratto non riduttore minimo 23,0 g/l.

Acidità totale minima: 5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione.

Rubino di Cantavenna Riserva

Breve descrizione testuale

Il vino Rubino di Cantavenna è un vino rosso ottenuto dalla vinificazione del vitigno Barbera N. minimo: 75 % possono concorrere alla produzione di detto vino i vitigni delle varietà Grignolino N. e Freisa N., da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 25%.

Vino di rosso rubino intenso con eventuali riflessi granati, profumo fruttato, caratteristico e di sapore secco, armonico e strutturato.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5 % vol.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo per la menzione vigna 13,0 % vol.

Estratto non riduttore minimo 24,0 g/l.

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro).

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione.

Rubino di Cantavenna Superiore

Breve descrizione testuale

Il vino Rubino di Cantavenna è un vino rosso ottenuto dalla vinificazione del vitigno Barbera N. minimo: 75 % possono concorrere alla produzione di detto vino i vitigni delle varietà Grignolino N. e Freisa N., da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 25%.

Vino di rosso rubino intenso, profumo fruttato, caratteristico e di sapore secco, armonico e strutturato.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00 % vol.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo per la menzione vigna 13,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo 25,0 g/l.

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione.

PRATICHE DI VINIFICAZIONE

Pratiche enologiche specifiche

Rese massime

Rubino di Cantavenna e Rubino di Cantavenna Riserva

9500 chilogrammi di uve per ettaro

Rubino di Cantavenna Superiore

4500 chilogrammi di uve per ettaro

ZONA GEOGRAFICA DELIMITATA

La zona di produzione delle uve atte ad ottenere il vino a denominazione di origine controllata «Rubino di Cantavenna» è costituita dall'intero territorio dei Comuni di Gabiano, che comprende la frazione di Cantavenna, di Moncestino e di Villamiroglio, nonché dai territori dell'ex Comune di Castel S. Pietro Monferrato, ora incorporato nel territorio del Comune di Camino.

Varietà di uve da vino:

Barbera N.

Freisa N.

Grignolino N.

DESCRIZIONE DEL LEGAME/DEI LEGAMI

DOC Rubino di Cantavenna

Questo vino si produce sull'ultima serie di colline del Monferrato che scendono verso il Po, in Provincia di Alessandria, su terreni argillosi, limosi, sabbiosi e calcarei, nelle loro combinazioni. Tali caratteristiche fanno sì che si ottenga un vino che trae dalla Barbera lo zucchero che la contraddistingue, mantenendola però leggera al palato, con la vivacità di Grignolino e Freisa, ove presenti.

25A04422



DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Crudo di Cuneo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 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) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela

delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d), sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013, 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 decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilanti dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (UE) n. 1239 della Commissione del 15 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 332 del 17 dicembre 2009, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Visto il decreto ministeriale del 19 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2015, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Crudo di Cuneo»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del re-



quisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera f), del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal Consorzio a mezzo pec il 14 luglio 2025 (prot. Masaf n. 326284/2025) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - Istituto Nord Ovest Qualità soc. coop. - a mezzo pec il 3 luglio 2025 (prot. Masaf n. 301853/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

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 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 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, al 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;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Crudo di Cuneo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 gennaio 2015, al Consorzio di tutela e promozione del Crudo di Cuneo, con sede legale in Cuneo, via Vittorio Bersezio n. 9, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Crudo di Cuneo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 19 gennaio 2015 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 30 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A04431



DECRETO 30 luglio 2025.

Individuazione dei nuclei familiari in stato di bisogno, beneficiari del contributo economico previsto dall'articolo 1, commi 103 e 104 della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

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

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

E CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 2, 3 e 31 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 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»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

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

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 «relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 88, recante «Ristrutturazione dell'Istituto nazionale della previdenza sociale e dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479, recante «Attuazione della delega conferita dall'art. 1, comma 32, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in materia di riordino e soppressione di enti pubblici di previdenza e assistenza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 1997, n. 366 recante «Regolamento concernente norme per l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto nazionale della previdenza sociale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2016, n. 89, recante «Disposizioni urgenti in materia di funzionalità del sistema scolastico e della ricerca»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 85, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

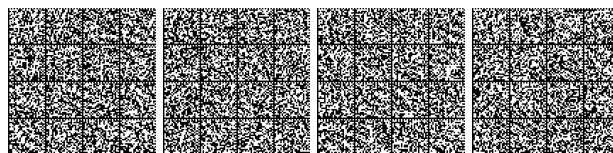
Visto il decreto 13 ottobre 2005, n. 240 del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e il Ministro per l'innovazione e le tecnologie recante «Regolamento di gestione dell'Indice nazionale della anagrafi (INA)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223 recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 dicembre 1971, n. 1388 recante «Istituzione del casellario centrale dei pensionati» e successive modificazioni;

Visti gli articoli 3 e 23 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261 recante «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio» ai sensi del quale Poste Italiane S.p.a. è fornitore del servizio postale universale in Italia;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 2003, n. 384 recante «Attuazione della direttiva 2002/39/CE che modifica la direttiva 97/67/CE relativamente all'ulteriore apertura alla concorrenza dei servizi postali della Comunità»;



Visto il contratto di programma tra il Ministero dello sviluppo economico - ora Ministero delle imprese e del made in Italy, e Poste Italiane S.p.a., 2020/2024, registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2020 al n. 558 - prorogato fino al 30 aprile 2026, con atto registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2025, al n. 142 - che ha affidato a Poste Italiane il servizio postale universale, quale servizio di pubblica utilità, ne disciplina, tra l'altro, le modalità di erogazione del servizio, nonché gli obblighi della società affidataria, ed in particolare, l'articolo 5 in materia di servizi resi ai cittadini, alle imprese ed alle pubbliche amministrazioni;

Vista la delibera n. 385/13/CONS dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con la quale sono state approvate le condizioni generali di servizio per l'espletamento del servizio postale universale, che disciplinano le modalità di erogazione dei servizi ai cittadini;

Vista la delibera n. 342/14/CONS dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con la quale sono stati integrati i criteri di distribuzione degli uffici postali, precedentemente fissati con decreto del Ministero dello sviluppo economico, con specifiche previsioni a tutela degli utenti del servizio postale universale che abitano nelle zone remote del Paese;

Viste le delibere n. 379/16/CONS e n. 427/21/CONS dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni relative alle analisi di conformità dell'affidamento del servizio universale alla società Poste Italiane S.p.a. ai fini della verifica quinquennale ex articolo 23 del decreto legislativo n. 261/1999;

Visto l'articolo 1, comma 103, della legge 30 dicembre 2024 n. 207, ai sensi del quale «La dotazione del fondo di cui all'articolo 1, comma 450, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 è incrementata di 500 milioni di euro per l'anno 2025 per l'acquisto di beni alimentari di prima necessità. Con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro delle imprese e del made in Italy, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono ripartite le risorse del fondo di cui al primo periodo e sono individuati i termini e le modalità di erogazione»;

Visto l'articolo 1, comma 104, della citata legge n. 207 del 2024, ai sensi del quale «Per le finalità di cui al comma 103, l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 451-bis, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, è incrementata di 2,3 milioni di euro per l'anno 2025, a valere sulle risorse del fondo di cui al medesimo comma 103»;

Vista la nota MEF-RGS prot. 174571 del 26 giugno 2025 con cui si rappresenta che nulla osta affinché le economie generate relativamente alla misura del Fondo alimentare 2024, possano essere riutilizzate anche nell'anno in corso;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata presso la Corte dei conti il 16 febbraio 2025, al n. 193;

Accertata l'urgenza di garantire la fruizione del fondo, attraverso la previsione di un apposito sistema abilitante, esaminato anche il «Rapporto annuale 2024. La situazione del Paese» predisposto dall'ISTAT, relativo anche alla redistribuzione del reddito in Italia, che accerta come l'insieme delle politiche sulle famiglie abbia ridotto la disuguaglianza

ed il rischio della povertà, ma renda sempre più necessarie politiche a favore delle famiglie numerose, anche per contrastare la crisi demografica;

Considerata la necessità di fissare i criteri di individuazione dei nuclei familiari beneficiari del contributo, e le modalità di attribuzione del citato intervento di sostegno al reddito - attraverso l'emissione di carte prepagate per l'acquisto di beni alimentari di prima necessità - cosicché risulti garantita una distribuzione equa ed articolata, sull'intero territorio nazionale;

Ritenuta la necessità di doversi avvalere delle specifiche competenze istituzionali dell'INPS, per attuare la previsione del citato articolo 1, comma 103, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, al fine di escludere soggetti non in stato di effettivo bisogno;

Considerata la necessità di attuare la previsione di cui al citato articolo 1, comma 103, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, individuando, per esigenze di efficienza ed efficacia dell'intervento di sostegno, un solo gestore del servizio di emissione delle carte acquisti, che garantisca la disponibilità di una rete distributiva diffusa in maniera capillare sul territorio nazionale, che possa fornire funzioni di sportello relative all'attivazione della carta e alla gestione dell'assistenza tecnica, presso ogni comune interessato dalla misura, al fine di minimizzare gli oneri, anche di spostamento, dei titolari del beneficio;

Considerato che Poste Italiane S.p.a., quale gestore del servizio postale universale, possiede i suesposti requisiti, ed ha maturato pregresse esperienze in iniziative di erogazione di contributi pubblici, avendo attuato le previsioni del «Fondo per la filiera della ristorazione», di cui al decreto interministeriale prot. 9273293 del 27 ottobre 2020, quelle del «Fondo alimentare 2023» di cui al decreto interministeriale prot. 210841 del 19 aprile 2023, come modificate da ultimo dal decreto interministeriale prot. 660310 del 29 novembre 2023 e quelle del «Fondo alimentare 2024» di cui al decreto interministeriale prot. 250213 del 4 giugno 2024»;

Considerato che Poste Italiane S.p.a. concorre, altresì, alla realizzazione, attraverso il «Progetto Polis - Case dei servizi di cittadinanza digitale», della Missione 1 - Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo componente 1 - Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA. - del PNRR, in 7.000 comuni al di sotto dei 15.000 abitanti;

Acquisiti i concerti del Ministro delle imprese e del made in Italy, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca le disposizioni attuative ed applicative del fondo destinato all'acquisto di beni alimentari di prima necessità, da parte dei soggetti in possesso di un indicatore della situazione economica equivalente non superiore a 15.000 euro, da fruire mediante l'utilizzo di un apposito sistema abilitante, ai sensi dell'articolo 1, commi 103 e 104, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.



Art. 2.

Beneficiari ed importo del contributo

1. Beneficiari del contributo sono i cittadini appartenenti ai nuclei familiari, residenti nel territorio italiano, in possesso dei seguenti requisiti alla data della pubblicazione del presente decreto:

a. iscrizione di tutti i componenti nell'anagrafe della popolazione residente (Anagrafe comunale);

b. titolarità di una certificazione ISEE ordinario, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, in corso di validità, con indicatore non superiore ai 15.000,00 euro annui.

2. Il contributo non spetta ai nuclei familiari che alla data di entrata in vigore del presente decreto includano percettori di: a) Assegno di inclusione; b) Reddito di cittadinanza; b1) Carta acquisti; b2) qualsiasi altra misura di inclusione sociale o sostegno alla povertà che preveda l'erogazione di un sussidio economico (di livello nazionale, regionale o comunale). Non spetta, inoltre, ai nuclei familiari nei quali almeno un componente risulti percettore di: c) Nuova assicurazione sociale per l'impiego - NASPI o Indennità mensile di disoccupazione per i collaboratori - DIS-COLL; d) Indennità di mobilità; e) Fondi di solidarietà per l'integrazione del reddito; f) Cassa integrazione guadagni-CIG; g) qualsivoglia differente forma di integrazione salariale, o di sostegno nel caso di disoccupazione involontaria, erogata dallo Stato.

3. È concesso un solo contributo per nucleo familiare, di importo complessivo pari a 500,00 euro.

4. La misura di sostegno si attua mediante l'utilizzo delle risorse del Fondo istituito dall'articolo 1, comma 450, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come rifinanziato dall'articolo 1, comma 103, della legge 30 dicembre 2024 n. 207 nonché di quelle residue, risultanti dal monitoraggio effettuato da Poste Italiane ai sensi dell'art. 8, comma 3, del decreto interministeriale prot. 250213 del 4 giugno 2024.

Art. 3.

Destinazione del contributo

1. Il contributo è destinato all'acquisto di beni alimentari di prima necessità – come indicati nell'allegato 1 – con esclusione di qualsiasi tipologia di bevanda alcolica.

Art. 4.

Individuazione dei beneficiari

1. I Comuni ricevono dall'INPS, l'elenco dei beneficiari del contributo, nei limiti delle Carte loro assegnate di cui all'allegato 2, individuati tra i nuclei familiari residenti sul proprio territorio, sulla base dei dati elaborati e messi a disposizione dallo stesso INPS, secondo i seguenti criteri, che si indicano in ordine di priorità decrescente:

a) nuclei familiari, composti da non meno di tre componenti, di cui almeno uno nato entro il 31 dicembre 2011, priorità è data ai nuclei con indicatore ISEE più basso;

b) nuclei familiari, composti da non meno di tre componenti, di cui almeno uno nato entro il 31 dicembre 2007, priorità è data ai nuclei con indicatore ISEE più basso;

c) nuclei familiari composti da non meno di tre componenti, priorità è data ai nuclei con indicatore ISEE più basso;

2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, l'INPS rende disponibili ai singoli comuni gli elenchi di cui al comma 1, attraverso una applicazione WEB sul sito www.inps.it unitamente alle relative Istruzioni operative.

3. I comuni verificano la posizione anagrafica ed eventuali incompatibilità con altre misure locali dei nuclei familiari contenuti negli elenchi di cui al comma 1 e sulla base del numero di carte loro assegnate, di cui all'allegato 2, attribuiscono le carte che eventualmente residuano dopo l'applicazione dei criteri sopra indicati, selezionando i beneficiari, nell'ambito dell'elenco predisposto, tra i nuclei familiari, anche unipersonali, in effettivo stato di bisogno.

Art. 5.

Modalità di erogazione del contributo

1. Il contributo viene erogato attraverso carte elettroniche di pagamento, prepagate e ricaricabili, messe a disposizione da Poste Italiane per il tramite della società controllata Postepay, e sono consegnate agli aventi diritto, previa prenotazione del ritiro attraverso i canali offerti da Poste Italiane, presso gli uffici postali abilitati al servizio.

2. Il numero complessivo delle carte assegnabili è pari a 1.157.179, come risultante dai criteri di cui agli articoli 2 e 4.

3. Le nuove carte abbinate a ciascun beneficiario sono nominative e sono rese operative con l'accredito del contributo erogato a partire dal mese di settembre 2025.

4. Le carte sono ritirate dai beneficiari del contributo presso gli uffici postali abilitati al servizio, secondo un criterio di scaglionamento, e non sono fruibili, con decadenza dal beneficio, se non viene effettuato il primo pagamento entro il 16 dicembre 2025.

Art. 6.

Numero di carte assegnate a ciascun Comune

1. A ciascun Comune è assegnato, per l'individuazione dei relativi beneficiari, un numero di carte così calcolato:

a. una quota pari al 50% del numero totale di carte, è ripartita in proporzione alla popolazione residente in ciascun Comune;

b. una quota pari al restante 50%, è distribuita in base alla distanza tra il valore del reddito pro capite medio di ciascun Comune ed il valore del reddito pro capite medio nazionale, ponderata per la rispettiva popolazione.

2. La ripartizione delle carte per ciascun Comune è indicata nell'allegato 2.



Art. 7.

*Procedura di attribuzione nominativa delle carte.
Comunicazione ai beneficiari*

1. I Comuni consolidano gli elenchi dei beneficiari di cui all'articolo 4, entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione degli elenchi sul sito INPS, servendosi dell'apposita applicazione WEB dell'INPS.

2. L'INPS, decorso il termine di cui al comma 1, rende definitivi gli elenchi entro dieci giorni dal termine del caricamento dei dati sulla piattaforma informatica, e li trasmette in via telematica a Poste Italiane ai fini della messa a disposizione delle carte, per il tramite della società controllata Postepay.

3. I Comuni comunicano agli interessati l'assegnazione del beneficio, le modalità di ritiro delle carte presso gli uffici postali abilitati al servizio e le modalità di prenotazione per il ritiro.

4. Gli elenchi dei beneficiari della carta di cui al presente decreto sono pubblicati, in ogni caso, in evidenza, sui siti internet di ciascun Comune di cui all'allegato 2, con modalità tali da garantire la riservatezza dei dati, per un periodo non inferiore a trenta giorni, e comunque sino al termine del primo pagamento di cui all'articolo 5, comma 4.

Art. 8.

Termine finale di utilizzo delle somme e disposizioni sui residui

1. Le somme accreditate ai beneficiari, ai sensi degli articoli 2 e 5 del presente decreto devono essere interamente utilizzate entro e non oltre il 28 febbraio 2026.

2. Poste Italiane S.p.a., entro il 30 marzo 2026, trasmette al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che provvede ad informare il Ministero delle imprese e del made in Italy, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il Ministero dell'economia e delle finanze, una rendicontazione finale delle risorse utilizzate ai sensi del presente decreto.

3. Poste Italiane S.p.a., entro il 30 aprile 2026, effettua, altresì, un monitoraggio delle risorse residue di cui, rispettivamente, agli articoli 2 e 5 e ne informa il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

4. Le risorse residue risultanti dal monitoraggio effettuato da Poste Italiane S.p.a., ai sensi del comma 3, sono accreditati sul conto intestato al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, attraverso cui Poste Italiane S.p.a., gestisce la misura di sostegno.

Art. 9.

Convenzione tra il MASAF, INPS e Poste Italiane S.p.a.

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, INPS e Poste Italiane S.p.a. procedono alla sottoscrizione di una apposita convenzione al fine di disciplinare le modalità tecniche di trasmissione dei dati tra l'INPS, i comuni e Poste Italiane S.p.a., assicurandone la sicurezza e la protezione.

2. Al costo delle prestazioni come determinato nella convenzione di cui al comma 1, si provvede ai sensi di

quanto previsto, e nel rispetto del limite massimo di spesa, stabilito dall'articolo 1, comma 104, della legge 30 dicembre 2024 n. 207.

3. I comuni gestiscono i dati loro trasmessi in esecuzione della convenzione di cui al comma 1 avvalendosi delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Modalità e condizioni di accreditamento degli esercizi commerciali

1. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, previa presentazione di apposita domanda, anche per via telematica, utilizzando i modelli resi disponibili dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sul proprio sito istituzionale, e verifica del rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, con apposita convenzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sottoscritta dalla competente Direzione generale del Ministero dell'agricoltura, sono individuati gli esercizi commerciali in forma singola, e le associazioni di commercio, che aderiscono a piani di contenimento dei costi dei beni alimentari di prima necessità di cui all'allegato 1, da attuarsi anche attraverso apposita scontistica praticata a favore dei possessori delle carte di cui all'articolo 5.

2. Con atto della competente Direzione generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sono stabiliti i modelli per la presentazione delle domande di cui al comma 1 e le necessarie indicazioni operative, anche in relazione alla verifica delle condizioni di cui al medesimo comma 1.

Art. 11.

Promozione della misura

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, promuove una campagna di comunicazione, anche con l'ausilio dei comuni, sui principali mezzi di informazione, per diffondere la conoscenza del contributo previsto nel presente decreto, al fine di raggiungere il maggior numero di beneficiari possibile sull'intero territorio nazionale.

4. Agli oneri derivanti dal comma 1, nel limite massimo di 900.000,00 euro per l'anno 2025, si provvede mediante utilizzo delle risorse del Fondo istituito dall'articolo 1, comma 450 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come rifinanziato dall'articolo 1, comma 103, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

Art. 12.

Abrogazioni

1. Il comma 4 dell'articolo 8 del decreto interministeriale prot. 250213 del 4 giugno 2024 è abrogato.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e del-



le foreste, del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Roma, 30 luglio 2025

*Il Ministro dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

*Il Ministro delle imprese
e del made in Italy*
URSO

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
CALDERONE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1063

ALLEGATO I

Beni alimentari di prima necessità

Carni suine, bovine, avicole, ovine, caprine, cunicole;
Pescato fresco;
Tonno e carne in scatola;
latte e suoi derivati;
uova;
oli d'oliva e di semi;
prodotti della panetteria (sia ordinaria che fine), della pasticceria e della biscotteria;
pizza e prodotti da forno surgelati;
paste alimentari;
riso, orzo, farro, avena, malto, mais e qualunque altro cereale;
farine di cereali;
ortaggi freschi, lavorati, e surgelati;
pomodori pelati e conserve di pomodori;
legumi;
semi e frutti oleosi;
frutta di qualunque tipologia;
alimenti per bambini e per la prima infanzia (incluso latte di formula);
lieviti naturali;
miele naturale;
zuccheri;
cacao in polvere;
cioccolato;
acque minerali;
aceto di vino;
caffè, tè, camomilla;
prodotti DOP e IGP.

AVVERTENZA:

L'Allegato n. 2 al decreto non è pubblicato, in quanto reso disponibile sulla pagina dedicata della sezione Trasparenza - Normativa del sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

25A04649

DECRETO 1° agosto 2025.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, 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 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante con compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti le sementi, i materiali di moltiplicazione della vite, i materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, i fertilizzanti, i prodotti fitosanitari e le barriere fitosanitarie ed in particolare l'art. 1, comma 1;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto in particolare l'art. 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di una varietà di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste previo parere del Gruppo di lavoro permanente;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - Sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime



parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

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 ministeriale 16 luglio 2024, n. 316697, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

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

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà di vite nel registro nazionale indicate nel presente dispositivo;

Sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nelle sedute del 25 giugno e del 16 luglio 2025;

Ritenuto necessario procedere all'aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite alla luce delle istanze sopra richiamate;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) Per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritte le seguenti nuove varietà:

Codice registro	Denominazione
A38	Cavalla
A39	Grisera

Art. 2.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui all'art. 1, è consultabile alla pagina web <https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varietati-di-vite/>.

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

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della 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.

25A04479

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 29 luglio 2025.

Definizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area vasta di Giugliano».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

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

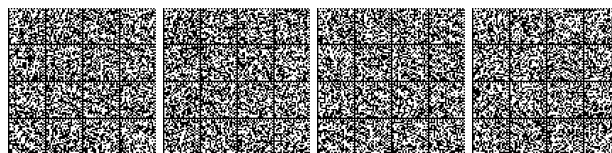
Visto, in particolare, l'art. 252, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 che stabilisce le modalità di individuazione dei siti di bonifica di interesse nazionale;

Visto, in particolare, l'art. 252, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto, in particolare, l'art. 252, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio la titolarità sulla procedura di bonifica dei siti di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino di attribuzioni per i Ministeri», che, all'art. 2, dispone che «Il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato «Ministero della transizione ecologica»»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che, all'art. 4, preve-



de che «Il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica» come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, n. 243, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 109 e, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 180, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 7 dicembre 2023, n. 286;

Visto l'art. 53 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha individuato «quale sito di interesse nazionale ai sensi della normativa vigente l'area interessata dalla presenza di discariche ed impianti di trattamento dei rifiuti, compresa nel sito dell'Area vasta di Giugliano (Napoli)» e ha previsto che «con successivo decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvede alla perimetrazione della predetta area»;

Vista la proposta di perimetrazione del S.I.N. «Area Vasta di Giugliano (Napoli)», trasmessa dalla Regione Campania con nota protocollo n. PG/2024/0562550 del 27 novembre 2024, acquisita dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in pari data al protocollo n. 217314, e con nota protocollo n. PG/2025/0033855 del 22 gennaio 2025, acquisita dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in pari data al protocollo n. 11313;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 154 del 12 giugno 2025 che ha concluso positivamente la conferenza di servizi decisoria indetta con nota della Direzione generale economia circolare e bonifiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica dell'8 maggio 2025, con protocollo n. 86961, avente a.d oggetto la proposta di perimetrazione del S.I.N. «Area Vasta di Giugliano (Napoli)», trasmessa dalla Regione Campania con nota protocollo n. PG/2024/0562550 del 27 novembre 2024, acquisita dal Ministero in pari data al protocollo n. 217314, e con nota protocollo n. PG/2025/0033855 del 22 gennaio 2025, acquisita dal Ministero in pari data al protocollo n. 11313;

Decreta:

Art. 1.

Definizione del Perimetro

1. Il perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area Vasta di Giugliano (Napoli)» viene definito così come riportato nella tavola cartografica allegata al presente decreto.

2. La cartografia ufficiale del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area Vasta di Giugliano (Napoli)» è conservata in originale presso la Direzione generale economia circolare e bonifiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e in copia conforme presso la Regione Campania.

3. Lo *shapefile* della cartografia del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area Vasta di Giugliano (Napoli)» è pubblicato in una sezione specifica del sito web del Ministero dall'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Ai fini della comunicazione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 21-*bis*, comma 1, secondo periodo, della legge n. 241 del 1990, nonché di pubblicità legale ai sensi dell'articolo 32, comma 1, della legge n. 69 del 2009, il presente decreto, con allegata cartografia, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e se ne dispone la pubblicazione sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e sull'albo pretorio del Comune di Giugliano in Campania.

2. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al T.A.R. entro sessanta giorni o al Capo dello Stato entro centoventi giorni decorrenti dal giorno della notifica.

Roma, 29 luglio 2025

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

AVVERTENZA:

Il testo del decreto e la documentazione tecnica allegata, sono stati resi disponibili al seguente link: https://bonifichesiticontaminati.mite.gov.it/wp-content/uploads/2025/07/m_amte..REGISTRO_UFFICIALE_E_0143981.30-07-2025.pdf e sono accessibili nella sezione del portale web Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica » Istituzione e perimetrazione mite.gov.it

25A04464

DECRETO 29 luglio 2025.

Ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

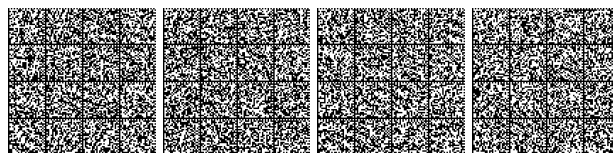
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e in particolare l'art. 252, comma 4, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica la competenza sulla procedura di bonifica dei siti di interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e in particolare l'art. 36-*bis*, comma 3, che disciplina la ridefinizione del perimetro dei siti di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino di attribuzioni per i Ministeri», che, all'art. 2, dispone che «Il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato «Ministero della transizione ecologica»»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204,



recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che, all'art. 4, prevede che «Il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica» come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, n. 243, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 109 e, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 180, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 7 dicembre 2023, n. 286;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, che individua, tra l'altro, l'intervento relativo al sito «Area industriale di Milazzo» quale intervento di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dell'11 agosto 2006, recante la perimetrazione del SIN «Area industriale di Milazzo»;

Vista la nota della Regione Siciliana - Servizio 5 - Bonifiche del Dipartimento dell'acqua e dei rifiuti - Assessorato dell'energia e dei servizi di pubblica utilità protocollo n. 39480 del 30 agosto 2023, acquisita in pari data al protocollo di questo Ministero con n. 137234, quale è stata trasmessa l'istanza di rettifica della perimetrazione del SIN di Milazzo sul sito della discarica Malapezza 2 in agro del Comune di Pace del Mela», ex art. 36-bis, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, e relativi allegati;

Vista la nota del 24 marzo 2025, con protocollo n. 54935, con la quale la Direzione generale economia circolare e bonifiche (ECB) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha indetto la conferenza di servizi decisoria in forma semplificata e in modalità asincrona avente ad oggetto la proposta di ripermetrazione del SIN «Area industriale di Milazzo» ex art. 36-bis, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, trasmessa dalla Regione Siciliana con nota del 30 agosto 2023, con protocollo n. 39480, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in pari data al n. 137234;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione generale economia circolare e bonifiche (ECB) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 142 dell'11 giugno 2025, che ha concluso positivamente la conferenza di servizi decisoria indetta con nota della Direzione generale economia circolare e bonifiche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica del 24 marzo 2025, con protocollo n. 54935, avente ad oggetto la proposta di ripermetrazione del SIN «Area industriale di Milazzo» ex art. 36-bis, comma 3, del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, trasmessa dalla Regione Siciliana con nota del 30 agosto 2023, con protocollo n. 39480, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in pari data al n. 137234;

Decreta:

Art. 1.

Ridefinizione del perimetro

1. Il perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo» viene ridefinito così come riportato nella tavola cartografica allegata al presente decreto.

2. La cartografia ufficiale del nuovo perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo» è conservata in originale presso la Direzione generale economia circolare e bonifiche (ECB) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e in copia conforme presso la Regione siciliana.

3. Lo *shapefile* della cartografia del nuovo perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo» è pubblicato in una sezione specifica del sito 1, *web* del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per tutte le aree ricomprese finora nel perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo» e non incluse nel nuovo perimetro, la Regione siciliana o l'ente delegato subentra al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nella titolarità dei relativi procedimenti ai sensi dell'art. 242 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. Le risorse pubbliche statali stanziare per il sito di bonifica di interesse nazionale «Area industriale di Milazzo» potranno essere utilizzate solo per interventi su aree comprese nel perimetro del medesimo sito, fatte salve le risorse già impegnate dalla regione alla data di pubblicazione del presente decreto per attività ricadenti in aree non incluse nel nuovo perimetro del SIN.

3. Ai fini della comunicazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-bis, comma 1, secondo periodo, della legge n. 241 del 1990, nonché di pubblicità legale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69 del 2009, il presente decreto, con allegata cartografia, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e se ne dispone la pubblicazione sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e sull'Albo pretorio del Comune di Milazzo, del Comune di Monforte San Giorgio, del Comune di San Filippo del Mela, del Comune di San Pier Niceto.

4. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni o al Capo dello Stato entro centoventi giorni decorrenti dal giorno della notifica.

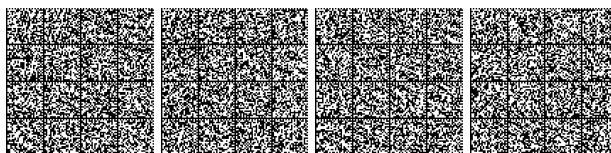
Roma, 29 luglio 2025

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

AVVERTENZA:

Il testo del decreto e la documentazione tecnica allegata, sono stati resi disponibili al seguente link: https://bonifichesiticontaminati.mite.gov.it/wp-content/uploads/2025/07/m_amte..REGISTRO_UFFICIALE_E_0143974.30-07-2025.pdf e saranno accessibili nella sezione del portale web: <https://bonifichesiticontaminati.mite.gov.it/sin/istituzione-perimetrazione>

25A04465



**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 30 luglio 2025.

Adeguamento del contributo individuale dovuto dagli iscritti al Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2024.

**IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DI CONCERTO CON

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 20 della citata legge n. 903 del 1973, che estende alle pensioni del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica il sistema di perequazione automatica delle pensioni a carico dell'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti;

Visto, in particolare, il quarto comma del citato articolo, secondo il quale il contributo a carico degli iscritti è aumentato mediante decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa decorrenza dell'aumento delle pensioni di cui al primo comma, in misura pari all'incremento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni medesime;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, comunicata con PEC del 19 febbraio 2025, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo è, per l'anno 2024, pari a +5,4%;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera a), della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

Il contributo a carico degli iscritti al Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, è aumentato, a decorrere dal 1° gennaio 2024, da euro 1.948,66 annui a euro 2.053,89 annui.

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

Roma, 30 luglio 2025

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
CALDERONE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

25A04480

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 14 luglio 2025.

Regolamentazione delle caratteristiche e degli aspetti di natura procedurale relativi al distintivo di partecipazione ad attività di protezione civile quale attestazione del Dipartimento della protezione civile a carattere commemorativo.

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

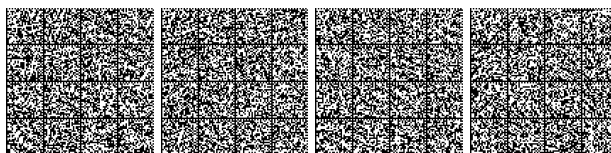
Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Codice della protezione civile» (di seguito «codice»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024, visto e annotato al n. 3065 in data 25 luglio 2024 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti al n. 2100 in data 25 luglio 2024, con il quale è stato conferito al dott. Fabio Ciciliano, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 25 luglio 2024 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 18 dicembre 2024, recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», registrato alla Corte dei conti al n. 55 in data 8 gennaio 2025;

Vista la nota della Commissione permanente per il conferimento delle benemeritenze della protezione civile del 28 novembre 2024;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 maggio 2025, rep. n. 1225, recante «Istituzione del distintivo di partecipazione ad attività di protezione civile quale attestazione del Dipartimento della protezione civile a carattere commemorativo» (di se-



guito «decreto istitutivo»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 27 maggio 2025;

Considerato che, in particolare, gli articoli 3, 5 e 6 del decreto istitutivo hanno demandato ad un successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile la regolamentazione delle caratteristiche delle insegne e dei diplomi, degli aspetti di natura procedurale e degli oneri concernenti il distintivo e il diploma di partecipazione ad attività di protezione civile quale attestazione del Dipartimento della protezione civile a carattere commemorativo;

Decreta:

Art. 1.

Presentazione delle richieste

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 2, del decreto istitutivo che abbiano fornito il loro contributo nella gestione delle attività di protezione civile individuate ai sensi del comma 2 del presente articolo, interessati alla concessione del distintivo di partecipazione, richiedono all'organizzazione di appartenenza di provvedere alla trasmissione dei dati indicati nell'art. 3 al Dipartimento della protezione civile attraverso la piattaforma informatica di cui all'art. 2.

2. Le organizzazioni che possono provvedere alla trasmissione dei dati indicati nell'art. 3 sono le amministrazioni, gli enti pubblici e privati, le istituzioni e le organizzazioni che rientrano tra le componenti e le strutture operative nazionali di cui agli articoli 4 e 13 del codice, esclusivamente se in possesso di codice fiscale ovvero di partita IVA.

3. Le richieste di cui al comma 1 possono essere presentate, ai sensi degli articoli 2 e 3, a seguito dell'adozione del singolo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile di cui all'art. 2 del decreto istitutivo.

Art. 2.

Piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP)

1. Per la gestione, la predisposizione e l'invio in modalità telematica dei diplomi, il Dipartimento della protezione civile si avvale di apposita piattaforma informatica denominata piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP).

2. La trasmissione dei dati di cui all'art. 3 è attuata dalle organizzazioni di cui all'art. 1 attraverso un proprio referente ovvero un suo sostituto, accreditati dal Dipartimento della protezione civile.

3. La richiesta di accreditamento del referente e del suo sostituto alla piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP) viene inoltrata, tramite la stessa piattaforma, compilando un form di accreditamento.

4. Il Dipartimento della protezione civile, previa verifica della documentazione prodotta, accredita il referente e il suo sostituto, fornendo gli strumenti di accesso riservato alla piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP).

5. Il referente e il suo sostituto, di cui al comma 2, sono formalmente nominati:

a) per i Ministeri, ivi comprese le rispettive eventuali articolazioni territoriali, salvo quanto specificato al punto 5, dal Segretario generale ovvero, ove non previsto, dal Capo di Gabinetto del Ministro;

b) per i Dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, diversi dal Dipartimento della protezione civile, dal Capo del Dipartimento;

c) per le strutture di protezione civile delle regioni e delle province autonome, comunque denominate, dai direttori delle strutture di protezione civile;

d) per le altre strutture delle regioni e province autonome, ivi comprese le agenzie e gli enti da esse vigilati, dal Segretario generale ovvero dal vertice amministrativo dell'ente comunque denominato;

e) per le prefetture, dal Capo del Dipartimento per l'amministrazione generale, per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie del Ministero dell'interno;

f) per le strutture di protezione civile delle città metropolitane e delle province, comunque denominate, dal rispettivo vertice amministrativo;

g) per le altre strutture delle città metropolitane e delle province, ivi comprese le agenzie e gli enti da esse vigilati, dal segretario generale ovvero dal vertice amministrativo dell'ente comunque denominato;

h) per le strutture dei comuni e delle unioni dei comuni, comprese le agenzie e gli enti da essi vigilati, dal sindaco o dal presidente dell'unione;

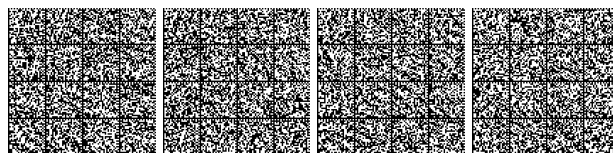
i) per le strutture operative di cui all'art. 13 del codice:

1) per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco dal Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile;

2) per le Forze armate: dal Capo di Stato maggiore della difesa per le strutture centrali da esso direttamente coordinate; dai Capi di Stato maggiore delle forze armate per le rispettive articolazioni centrali e territoriali;

3) per le Forze di polizia: dal Capo della polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza per la Polizia di Stato; dal Comandante generale dell'Arma dei carabinieri per l'Arma dei carabinieri; dal Comandante generale della guardia di finanza per la Guardia di finanza; dal Capo del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia per il Corpo della polizia penitenziaria;

4) per il Corpo delle Capitanerie di porto dal Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto-Guardia costiera;



5) per gli enti e istituti di ricerca di rilievo nazionale con finalità di protezione civile dal legale rappresentante dell'ente o dell'istituto;

6) per il Servizio sanitario nazionale: dal direttore generale competente della regione o provincia autonoma per le strutture regionali; dal legale rappresentante dell'ente per le strutture statali o autonome;

7) per il Volontariato organizzato di protezione civile:

a) soggetti iscritti negli elenchi territoriali di cui all'art. 34, comma 3, lettera a), del codice: per le organizzazioni di volontariato, dal rispettivo legale rappresentante; per i gruppi comunali di cui all'art. 35, comma 1, del codice, dal sindaco; per i gruppi intercomunali di cui all'art. 35, comma 3, del codice, dal sindaco del comune capofila; per i gruppi provinciali di cui all'art. 35, comma 3, del codice, dal Presidente della provincia o dal sindaco metropolitano;

b) soggetti iscritti nell'elenco centrale di cui all'art. 34, comma 3, lettera b), del codice, dal legale rappresentante nazionale dell'ente;

8) per il Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente, dal Presidente di ISPRA;

9) per l'Agenzia ItaliaMeteo, dal direttore dell'Agenzia;

10) per l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, dal direttore dell'Agenzia;

11) per gli ordini e i collegi professionali e i rispettivi consigli nazionali, dai presidenti nazionali;

12) per gli enti, gli istituti, le agenzie nazionali che svolgono funzioni in materia di protezione civile, dai rispettivi legali rappresentanti;

13) per le aziende, società e altre organizzazioni pubbliche o private che svolgono funzioni utili per le finalità di protezione civile, dai rispettivi legali rappresentanti.

Art. 3.

Termine e modalità di trasmissione dei dati

1. Ciascuna organizzazione, per il tramite del referente o del suo sostituto accreditati ai sensi dell'art. 2, provvede alla trasmissione dei dati di cui al comma 2 del presente articolo mediante l'inserimento, nella piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP), di un apposito elenco dei soggetti richiedenti, entro sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del singolo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile di cui all'art. 2 del decreto istitutivo. Tale provvedimento può individuare un differente termine temporale per la trasmissione di cui al primo periodo.

2. Gli elenchi di cui al comma 1 del presente articolo devono riportare per ciascuno dei soggetti richiedenti i seguenti dati:

a) nome e cognome;

b) luogo e data di nascita;

c) codice fiscale;

d) indirizzo e-mail;

e) l'eventuale partecipazione, da parte del singolo richiedente, ad un numero di eventi che consente, ai sensi dell'art. 4 del decreto istitutivo, il conseguimento dell'insegna di seconda classe o dell'insegna di terza classe.

3. Fermo restando l'onere della trasmissione posto esclusivamente in capo al referente ovvero al suo sostituto, i dati di cui al comma 2 possono essere preinseriti anche da parte del singolo richiedente tramite l'accesso con identità digitale (SPID o CIE) alla piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP).

4. Il referente ovvero il suo sostituto assicurano la correttezza dei dati dei soggetti richiedenti trasmessi e favoriscono la conoscibilità dell'informativa sul trattamento dei dati personali resa disponibile nella sezione dedicata del sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.gov.it).

5. All'esito della trasmissione dei dati da parte di ciascun referente ovvero del suo sostituto, il Dipartimento della protezione civile predispone il diploma in formato digitale ai sensi dell'art. 6 e procede all'invio telematico dello stesso per il tramite della piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP), all'indirizzo PEC istituzionale dell'organizzazione indicato in sede di accreditamento del referente e del suo sostituto ai sensi dell'art. 2, comma 3, e all'indirizzo e-mail del singolo richiedente.

6. Il Dipartimento della protezione civile, nella sua qualità di iniziale titolare del trattamento dei dati, trattiene e conserva i dati personali di cui al comma 2 e il diploma in formato digitale per un periodo non superiore a due anni dalla data di assegnazione dell'ultimo diploma per lo specifico evento agli appartenenti all'organizzazione. I dati sono conservati all'interno di server e applicativi del Dipartimento della protezione civile, in aree ad accesso limitato ai soli autorizzati alle attività di trattamento specifiche. In tale fase, l'organizzazione di appartenenza tratta i dati in qualità di responsabile esterno del trattamento, come da designazione sottoscritta tra il titolare e lo stesso. Decorso il predetto termine tali dati sono comunicati all'organizzazione di appartenenza e sono conservati dalla medesima, la quale è da considerarsi, da tale momento, unico e autonomo titolare del trattamento.



Art. 4.

*Descrizione delle insegne,
loro apposizione e uso*

1. Le caratteristiche grafiche delle insegne, costituite da uno scudetto caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il cui significato rimanda alla confluenza nel cuore della crisi delle forze di soccorso e alle maglie della solidarietà che immediatamente si serrano per il bene comune, sono illustrate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'insegna di terza classe di cui all'art. 4, comma 2, lettera c), del decreto istitutivo è costituita da uno scudetto metallico, di 20 mm per lato, del colore blu istituzionale del Dipartimento della protezione civile, caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il tutto di colore oro.

3. L'insegna di seconda classe di cui all'art. 4, comma 2, lettera b), del decreto istitutivo è costituita da uno scudetto metallico, di 20 mm per lato, del colore blu istituzionale del Dipartimento della protezione civile, caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il tutto di colore argento.

4. L'insegna di prima classe di cui all'art. 4, comma 2, lettera a), del decreto istitutivo è costituita da uno scudetto metallico, di 20 mm per lato, del colore blu istituzionale del Dipartimento della protezione civile, caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il tutto di colore bronzo.

5. Fermi restando i regolamenti sull'uso delle uniformi e delle relative direttive emanate sull'uso delle decorazioni e dei distintivi delle amministrazioni civili e militari che li prevedono, per le organizzazioni di volontariato di protezione civile l'insegna si applica sul petto sinistro della giacca della tenuta operativa, sopra l'eventuale taschino.

6. L'insegna di classe più elevata assorbe l'insegna di classe inferiore.

Art. 5.

*Procedura di individuazione
degli operatori economici produttori delle insegne*

1. La produzione delle insegne deve rispettare le specifiche tecniche descritte nell'art. 4.

2. Gli operatori economici, individuati a seguito di apposito avviso pubblico finalizzato ad acquisire manifestazioni di interesse, devono sottoporre al Dipartimento della protezione civile i campioni delle insegne, assumendosi l'impegno a commercializzare le stesse mediante procedura digitalizzata, esclusivamente ai soggetti richiedenti, dietro presentazione del corrispondente diploma.

3. La produzione delle insegne da parte degli operatori economici individuati ai sensi del comma 2 del presente articolo può avvenire solo dopo aver acquisito il

parere di conformità del Dipartimento della protezione civile circa il rispetto delle specifiche tecniche di cui all'art. 4.

Art. 6.

Caratteristiche del diploma

1. Il diploma è predisposto dal Dipartimento della protezione civile in relazione a ciascuno degli eventi per i quali è adottato il singolo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile di cui all'art. 2 del decreto istitutivo.

2. Il diploma è predisposto dal Dipartimento della protezione civile con le caratteristiche di cui all'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Il diploma reca l'indicazione della classe di insegna conseguita ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto istitutivo.

Art. 7.

*Oneri a carico del Dipartimento
della protezione civile*

1. Agli eventuali oneri connessi alla predisposizione e all'invio telematico dei diplomi concessi con le modalità di cui al presente decreto, si provvede mediante le risorse disponibili sui pertinenti capitoli di spesa del Centro di responsabilità n. 13 «Protezione civile» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali è effettuato per le finalità e con le modalità indicate nell'informativa rilasciata dal Dipartimento della protezione civile e resa disponibile nella sezione dedicata sul proprio sito istituzionale (www.protezionecivile.gov.it), nonché sulla piattaforma informatica per il distintivo di partecipazione (PDP).

2. Con riferimento alla commercializzazione delle insegne, gli operatori economici individuati ai sensi dell'art. 5, comma 2, sono da considerarsi autonomi titolari del trattamento dei dati degli assegnatari del diploma.

Il presente decreto sarà inoltrato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile, all'indirizzo www.protezionecivile.gov.it

Roma, 14 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2025

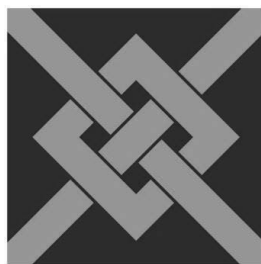
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2092



**CARATTERISTICHE GRAFICHE DELLE INSEGNE RELATIVE AL DISTINTIVO DI PARTECIPAZIONE AD
ATTIVITÀ DI PROTEZIONE CIVILE QUALE ATTESTAZIONE DEL
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE A CARATTERE COMMEMORATIVO**



Distintivo metallico, 20 mm per lato, di **3a classe**: costituito da uno scudetto del colore blu istituzionale del Dipartimento della protezione civile (PANTONE 294 C; CMYK C=100, =74, Y=0, K=45; RGB R=0, G=36, B=140; ESA 00248C; RAL 5002 B), caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il tutto **di colore oro**.



Distintivo metallico, 20 mm per lato, di **2a classe**: costituito da uno scudetto del colore blu istituzionale del Dipartimento della protezione civile (PANTONE 294 C; CMYK C=100, =74, Y=0, K=45; RGB R=0, G=36, B=140; ESA 00248C; RAL 5002 B), caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il tutto **di colore argento**.



Distintivo metallico, 20 mm per lato, di **1a classe**: costituito da uno scudetto del colore blu istituzionale del Dipartimento della protezione civile (PANTONE 294 C; CMYK C=100, =74, Y=0, K=45; RGB R=0, G=36, B=140; ESA 00248C; RAL 5002 B), caricato al centro da un rombo vuoto intrecciato alla croce di Sant'Andrea, il tutto **di colore bronzo**.



**CARATTERISTICHE GRAFICHE DEL DIPLOMA DI PARTECIPAZIONE AD
ATTIVITÀ DI PROTEZIONE CIVILE QUALE ATTESTAZIONE DEL
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE A CARATTERE COMMEMORATIVO**



PROTEZIONE CIVILE

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Protezione Civile

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

IN DATA _____

RILASCI IL DIPLOMA

ai sensi del Decreto del 9 maggio 2025

A

Nome Cognome

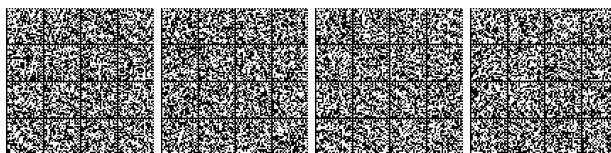
CODICE FISCALE _____

CONFERIMENTO NUMERO _____

A testimonianza dell'opera e dell'impegno prestati nello svolgimento delle attività connesse a:

Il Capo del Dipartimento

25A04478



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2025.

Modalità di presentazione delle domande di rilascio, rinnovo e variazione dell'autorizzazione all'immissione in Commercio di farmaci nelle procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento. Individuazione, identificazione e abilitazione all'accesso dei sistemi informativi dell'AIFA da parte dei soggetti interessati e nomina dei procuratori speciali da parte dei medesimi soggetti. Aggiornamenti sulla circolare del Ministero della sanità n. 9 del 18 luglio 1997. (Determina n. 1034/2025).

IL PRESIDENTE

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 (d'ora innanzi AIFA) e, in particolare, il comma 3, secondo cui l'AIFA annovera, fra i propri compiti istituzionali, quelli di alta consulenza tecnica al Governo ed alla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi;

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, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito "Regolamento")», 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 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'AIFA, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Considerato, inoltre, che, ai sensi del suindicato art. 7 del decreto del Ministro della salute, «il Presidente del Consiglio di amministrazione ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del

decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 48, comma 3, della legge di riferimento»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale direttore amministrativo dell'AIFA, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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

Visto il decreto legislativo 20 maggio 1991, n. 178, di «Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali», come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, di «Attuazione direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Vista la circolare del Ministero della sanità 18 luglio 1997, n. 9, recante «Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 176 del 30 luglio 1997, allegata al presente provvedimento per comodità di consultazione;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 (e successive direttive di modifica), recante un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della predetta direttiva 2001/83/CE, e, in particolare, gli articoli 8 e seguenti;

Ravvisata, pertanto, la necessità per l'AIFA di fornire ai soggetti interessati all'Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) dei farmaci istruzioni più puntuali ed aggiornate, con particolare riferimento alla presentazione delle relative domande, in ragione delle disposizioni e degli atti normativi, nazionali ed europei, intervenuti in materia nel corso degli anni;

Tenuto conto, in particolare, che la suindicata circolare n. 9/1997 è stata adottata dal Ministero della sanità, allorquando svolgeva le funzioni istituzionali in materia di farmaci, poi trasferite all'AIFA nel 2004 con la predetta norma istitutiva;

Tenuto conto, altresì, che la sopra citata circolare n. 9/1997 è stata allora introdotta al fine di rendere più agevole la presentazione in formato elettronico delle domande di A.I.C. di medicinali e delle relative variazioni, presentate tramite procedura nazionale e mutuo riconoscimento, ai sensi del citato decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni;



Preso atto che, a seguito della entrata in vigore del richiamato decreto legislativo n. 219/2006, gli atti e le disposizioni normative che si sono via via succeduti hanno, di fatto, quasi totalmente «superato» le indicazioni allora fornite con la predetta circolare n. 9/1997;

Considerato, infatti, che:

1. il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 è stato abrogato dal sopra richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

2. l'AIFA ha aderito all'*eSubmission Roadmap* adottata dai capi delle Agenzie regolatorie europee (HMA) il 21 giugno 2019, che ha previsto l'implementazione obbligatoria del formato eCTD (*electronic Common Technical Document*) per le sottomissioni regolatorie;

3. per tutte le tipologie di domande presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, è previsto, infatti, l'obbligo di presentazione della documentazione in formato elettronico secondo il modello eCTD (*electronic Common Technical Document*) - (<https://ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v322-specification-and-related-files> - <https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>);

4. tutti i dati tecnici e amministrativi delle domande di nuova A.I.C. e di variazione dell'A.I.C. da inserire nell'allegato D «Scheda acquisizione dati tecnici» della predetta circolare n. 9/1997, sono già interamente contenuti, con maggior dettaglio, nei moduli che compongono il *dossier* di A.I.C. e che tale *dossier* viene acquisito in formato elettronico (eCTD), trasmesso ed archiviato telematicamente nella piattaforma europea CESP (*Common European Submission Portal*) - (<https://cespportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f> - <https://cespportal.hma.eu/Public/Contacts/73> - <https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>).

5. tutta la documentazione relativa alle istanze di variazione e di rinnovo dell'A.I.C. viene trasmessa telematicamente dai relativi titolari anche attraverso portali, sviluppati dall'AIFA e appositamente dedicati (Portale variazioni e Portale rinnovi);

6. le nuove A.I.C. nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate, vengono attualmente presentate anche attraverso uno specifico *workflow* che consente la reperibilità dei dati presentati, all'esito di un processo di ammodernamento dell'infrastruttura informatica dell'AIFA, che prevede peraltro lo sviluppo di ulteriori *workflow* per la gestione dei procedimenti relativi alle variazioni delle A.I.C.;

7. la gestione informatica dei dati tecnici inviati dalle aziende farmaceutiche secondo le modalità previste dalla suddetta circolare (lettura dei dati, verifica e gestione dei problemi tecnico-informatici) ha comporta una duplicazione delle attività amministrative e dei dati depositati, con conseguente rallentamento e aggravio dei procedimenti svolti dall'AIFA;

8. i dati dell'allegato D della citata circolare sono generati, peraltro, tramite un *software* messo a disposi-

zione delle aziende dal Ministero della salute nel 1997, ormai obsoleto rispetto ai sistemi operativi attuali perché non conforme allo *standard* eCTD adottato dai paesi europei e tale, quindi, da richiedere il ricorso a dispositivo datati mantenuti specificamente allo scopo, con aggravio delle attività poste a carico delle medesime aziende, nonché all'AIFA;

Dato atto che, alla stregua di quanto sopra considerato, le domande nel formato eCTD devono essere presentate, da parte delle aziende farmaceutiche interessate, attraverso i sistemi informativi nazionali (dell'AIFA) e comunitari;

Ritenuto necessario, quindi, con il presente provvedimento, prendere atto che, dopo oltre venticinque anni dalla sua adozione, i punti 1, 3, 4, 5, 6 e 7 della circolare n. 9/1997 non sono da ritenersi più applicabili alle procedure di cui all'oggetto e che le previsioni ivi dettate risultano oggi ampiamente modificate e/o integrate;

Tenuto conto, invece, che la più volte richiamata circolare n. 9/1997 resta sostanzialmente ancora valida ed efficace rispetto a quanto prescritto al punto 2, che disciplina l'attività di identificazione delle aziende farmaceutiche - come idonee allo svolgimento di attività commerciali o di produzione nel settore farmaceutico - tramite l'attribuzione di un codice di accreditamento (codice SIS) rilasciato dall'AIFA, secondo le modalità pubblicate sul sito della stessa Agenzia;

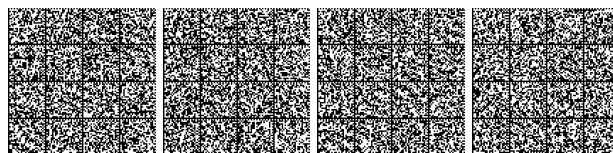
Considerato, tuttavia, che è in corso una revisione del processo di attribuzione del predetto codice SIS, in un'ottica di gestione congiunta, anche di carattere informatico, del medesimo codice, dell'autorizzazione del responsabile delle utenze aziendali (AUA) e della nomina del o dei procuratori speciali da parte delle aziende farmaceutiche;

Ravvisata la opportunità di rinviare ad un successivo provvedimento e alle istruzioni/indicazioni che saranno fornite anche sul sito istituzionale dell'AIFA per la nuova gestione delle attività per il rilascio del codice SIS e per l'approvazione dell'AUA, nonché della nomina dei procuratori speciali delle aziende farmaceutiche e della tenuta del relativo elenco, anche in ragione della tipologia e delle finalità dei soggetti richiedenti e dell'eventuale previsione, quindi, dei differenti requisiti di accesso;

Per tutte le premesse che precedono;

Determina:

1. Ai fini della presentazione delle domande di rilascio, rinnovo e variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci nelle procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento, le informazioni e i dati previsti ai punti 1, 3, 4, 5, 6 e 7 della circolare del Ministero della sanità n. 9 del 19 luglio 1997, allegata alla presente determina, sono acquisiti attraverso i sistemi informativi nazionali (dell'AIFA) e comunitari.



2. A decorrere dalla data di efficacia del presente provvedimento, le disposizioni di cui ai punti 1, 3, 4, 5, 6 e 7 della circolare del Ministero della sanità n. 9 del 19 luglio 1997 cessano, quindi, di avere efficacia.

3. Restano, invece, efficaci le disposizioni dettate al punto 2 della citata circolare n. 9/1997, come integrate con le comunicazioni effettuate sul sito istituzionale dell'AIFA in materia di rilascio del codice di accreditamento (codice SIS).

4. Dall'applicazione del presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'AIFA.

5. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà efficace dalla relativa data di pubblicazione.

6. Il presente provvedimento sarà, altresì, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Il presente provvedimento è trasmesso al Collegio dei revisori dei conti per il controllo di competenza.

Roma, 30 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

AVVERTENZA:

La determina sarà pubblicata sul portale dell'Agenzia e sarà resa visibile insieme alla menzionata circolare 9 al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-nazionale>

25A04487

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 30 luglio 2025.

Disposizioni concernenti gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e di trasmissione di atti e documenti da parte dei fornitori di servizi di *crowdfunding* nei confronti della Consob. (Delibera n. 23656).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;

Visti i regolamenti delegati della Commissione europea che integrano il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione e di attuazione;

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito «TUF») e successive modificazioni;

Visto in particolare l'art. 4-*sexies*.1, comma 11, del TUF, che prevede che, per adempiere ai compiti in materia di servizi di *crowdfunding*, la Banca d'Italia e la Consob dispongono, secondo le rispettive attribuzioni e finalità, dei poteri di indagine e di vigilanza previsti dall'art. 30 del regolamento (UE) 2020/1503, nonché dei poteri previsti dal medesimo TUF in materia di disciplina degli intermediari;

Vista la delibera del 1° giugno 2023, n. 22720, con la quale è stato adottato il regolamento in materia di servizi di *crowdfunding*;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il documento di consultazione per l'adozione degli obblighi di comunicazione di dati e notizie e di trasmissione di atti e documenti da parte dei fornitori di servizi di *crowdfunding* nei confronti della Consob, pubblicato in data 17 gennaio 2023;

Valutate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione, con il quale sono state illustrate e sottoposte alle considerazioni degli operatori del mercato le proposte per l'adozione degli obblighi di comunicazione di dati e notizie e di trasmissione di atti e documenti da parte dei fornitori di servizi di *crowdfunding* nei confronti della Consob, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Visto il protocollo d'intesa tra la Banca d'Italia e la Consob del 19 giugno 2023 in materia di *crowdfunding*;

Consultata preventivamente la Banca d'Italia, ai sensi del punto 4.2 del protocollo d'intesa tra la Banca d'Italia e la Consob in materia di *crowdfunding*;

Delibera:

1. Sono adottati gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei fornitori di servizi di *crowdfunding* secondo i termini e le modalità riportati nelle tabelle in allegato.

2. La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino della Consob ed entrerà in vigore il 29 settembre 2025.

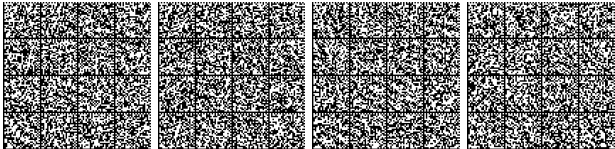
Roma, 30 luglio 2025

Il presidente: SAVONA

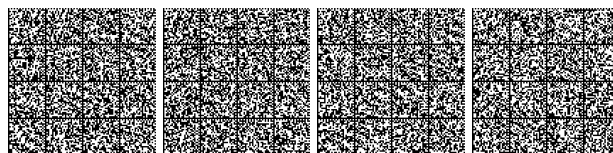


TABELLA 1
ELENCO ESEMPLIFICATIVO DELLE MODIFICHE SOSTANZIALI DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE CHE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 15 DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/1503, DEVONO ESSERE TRASMESE ALLA CONSOB DAI FORNITORI DI SERVIZI DI CROWDFUNDING

#	Informazioni	Descrizione
1	Nome legale completo	Copia dello statuto o dell'atto costitutivo modificati e certificati comprovanti le iscrizioni nel registro delle imprese.
2	Nome/i commerciale/i	Nome/i commerciale/i utilizzati/i per fornire i servizi di <i>crowdfunding</i>
3	Indirizzo Internet	Indirizzo <i>internet</i> del sito <i>web</i> gestito dal fornitore di servizi di <i>crowdfunding</i>
4	Sede legale	Copia dello statuto o dell'atto costitutivo modificati e certificati comprovanti le iscrizioni nel registro delle imprese.
5	Sede operativa (ove presente)	Certificati comprovanti le iscrizioni nel registro delle imprese.
6	Statuto e atto costitutivo	Copia dell'atto costitutivo e dello statuto con evidenza delle modifiche intervenute
7	Composizione del CdA e dell'organo di controllo (ove presente)	Verbale del CdA e relativi allegati (<i>Cfr.</i> punto 6.1 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
8	Dipendenti	Personale in servizio responsabile dell'espletamento dei servizi, correlate di eventuali variazioni intervenute nell'organigramma (<i>Cfr.</i> punto 6.1 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
9	Revisore legale dei conti	Conferimento dell'incarico al Revisore legale (<i>Cfr.</i> punto 6.2 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)



#	Informazioni	Descrizione
10	Responsabili delle funzioni di controllo	Conferimento dell'incarico di responsabili delle funzioni di controllo (<i>Cfr.</i> punto 6.2 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
11	Servizi di gestione individuale di portafogli di prestiti (qualora il fornitore presti servizi di intermediazione nella concessione di prestiti)	Descrizione delle modalità interne per lo svolgimento di tale attività e degli accordi contrattuali che il fornitore concluderà con i titolari di progetti e con gli investitori, con particolare riferimento ai mandati che gli investitori conferiranno al fornitore (<i>Cfr.</i> punto 5.1.b dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
12	Servizi o attività accessori prestate dal fornitore di servizi di <i>crowdfunding</i> : 1. Custodia di beni (se già autorizzato ai sensi della relativa disciplina); 2. Servizi di pagamento (se già autorizzato ai sensi della relativa disciplina); 3. Utilizzo di società veicolo per la fornitura di servizi di <i>crowdfunding</i> ; 4. Applicazione di punteggi di affidabilità creditizia ai progetti di <i>crowdfunding</i> ; 5. Suggerimento del prezzo e/o del tasso di interesse delle offerte di <i>crowdfunding</i> ; 6. Gestione di una bacheca; 7. Creazione e gestione di fondi di emergenza.	Descrizione delle procedure predisposte per la prestazione dei nuovi servizi accessori (<i>Cfr.</i> punto 5.1.c dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
13	Attività transfrontaliera	Comunicazione dell'intenzione di avviare l'operatività transfrontaliera e descrizione delle procedure che si intendono adottare al riguardo, precisando anche gli eventuali impatti organizzativi e procedurali.



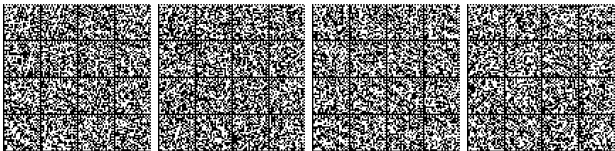
#	Informazioni	Descrizione
14	Strategia di <i>marketing</i>	Descrizione delle variazioni significative della strategia di <i>marketing</i> che il fornitore di servizi di <i>crowdfunding</i> adottata in Italia o nel territorio dell'Unione – in caso di prestazione di attività transfrontaliera – con indicazione, in tale ultimo caso, delle lingue utilizzate e degli Stati membri in cui gli annunci saranno più visibili (<i>Cfr.</i> punto 5.3 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
15	Procedura di selezione che stabilisce i dettagli dei metodi adottati per selezionare le offerte da presentare sulla piattaforma di <i>crowdfunding</i> , compresa la natura e la portata della <i>due diligence</i> intrapresa nei confronti dei titolari dei progetti	Descrizione delle variazioni significative apportate a tale procedura, precisando anche gli eventuali relativi impatti organizzativi (ad es. la composizione dei comitati di valutazione dei progetti) e procedurali (<i>Cfr.</i> punto 5.1.e dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112).
16	Procedure per la gestione dei conflitti di interesse	Descrizione delle variazioni significative della procedura con indicazione delle nuove fattispecie di conflitto mappate in concreto nel corso dell'anno e delle relative misure per la gestione individuate (<i>Cfr.</i> punto 14 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
17	Procedura di trattamento dei reclami	Descrizione delle variazioni significative delle procedure relative al trattamento e gestione dei reclami (<i>Cfr.</i> punto 16 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
18	Procedure per verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza delle informazioni contenute nella scheda con le informazioni chiave sull'investimento	Descrizione delle variazioni significative della procedura in parola (<i>Cfr.</i> punto 18 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
19	Procedure relative alle verifiche sugli investitori e ai limiti di investimento per gli investitori non sofisticati di cui all'articolo 21, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2020/1503	Descrizione delle variazioni significative delle procedure relative alla verifica sugli investitori, a titolo esemplificativo variazioni del test d'ingresso di verifica delle conoscenze sottoposto alla clientela (<i>Cfr.</i> punto 19 dell'allegato al Regolamento Delegato UE 2022/2112)
20	Altre variazioni ritenute rilevanti	



TABELLA 2.1

ELENCO DELLE INFORMAZIONI PRESENTI NELLA SCHEDA CONTENENTE LE INFORMAZIONI CHIAVE SULL'INVESTIMENTO (C.D. KIIS) DI CUI ALL'ARTICOLO 23 DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/1503, DA TRASMETTERE ALLA CONSOB NEL FORMATO EXCEL PRESENTE SUL PORTALE SICROWD, CONTESTUALMENTE ALLA TRASMISSIONE DEL KIIS, AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO IN MATERIA DI SERVIZI DI CROWDFUNDING, ADOTTATO CON DELIBERA DELLA CONSOB N. 22720 DEL 1° GIUGNO 2023

#	Tipologia di informazione	Campi
1	Informazioni generiche per tutte le tipologie di offerta	- Data di pubblicazione dell'offerta - Identificativo Offerta - Nome Progetto - Descrizione progetto - Sezione NACE Progetto - Tipo Offerta - Importo obiettivo - Valuta di denominazione dello strumento - Importo massimo - Importo minimo di sottoscrizione - Data chiusura offerta - Numero offerte completate sul medesimo progetto e per ciascuna di esse: ✓ Tipo Offerte Completate ✓ Data Completamento ✓ Importo Raccolto ✓ Importo Obiettivo - Costi per gli investitori: ✓ Costi in ingresso ✓ Costi in uscita ✓ Costi correnti ✓ Costi di Performance ✓ Costi accessori



#	Tipologia di informazione	Campi
2	Informazioni sul titolare di progetto	- Tipo Titolare (persona fisica o giuridica) - Codice LEI (se persona giuridica) - Ragione Sociale (se persona giuridica) - Forma Giuridica (se persona giuridica) - Tipo Codice Persona Fisica (se persona fisica) - Codice Persona Fisica (se persona fisica) - Cognome (se persona fisica) - Nome (se persona fisica) - Soggetto/i posto/i al vertice della catena societaria - Fatturato Annuo (dei tre esercizi precedenti) - Margine Profitto Lordo annuo (dei tre esercizi precedenti) - Utile Netto annuo (dei tre esercizi precedenti) - Debito Netto annuo (dei tre esercizi precedenti) - Rapporto immobilizzazioni immateriali/totale attivo annuo (dei tre esercizi precedenti) - Rendimento capitale proprio annuo (dei tre esercizi precedenti) - Importo Fondi Propri impegnati a favore del progetto dal titolare - Presenza Società Veicolo (Denominazione, Forma Giuridica, Sede Legale)
3	Informazioni specifiche per i prestiti (o LOAN)	- Tasso Interesse Nominale - Periodicità Pagamento Interessi - Durata del prestito - Presenza Misure Attenuazione Rischio - Presenza Inadempimenti Ultime 5 Anni - Rimborso Anticipato - Responsabile gestione del prestito
4	Informazioni specifiche per gli strumenti di debito che sono valori mobiliari ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 44, della direttiva 2014/65/UE (o DEBT)	- Tipo strumento di debito - Tasso Interesse Nominale - Data Godimento Interessi - Periodicità Pagamento Interessi - Data Scadenza



#	Tipologia di informazione	Campi
		- Rendimento Applicabile - Presenza Misure Attenuazione Rischio - Presenza Inadempimenti Ultimi 5 Anni - Ranking e subordinazione dei titoli - Diritti degli investitori - Restrizioni al trasferimento
5	Informazioni specifiche per gli strumenti di capitale che sono valori mobiliari ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 44, della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ¹ (o EQUI)	- Prezzo Offerta - Tipo Strumento Di Capitale - Totale Capitale sociale Pre-Investimento - Totale Capitale sociale Post-Investimento - Valore Nominale del Capitale Pre-Investimento - Valore Nominale del Capitale Post Investimento - Diritti degli investitori - Restrizioni al trasferimento
6	Informazioni specifiche per gli strumenti ammessi a fini di crowdfunding (o ICFP)	- Prezzo Offerta - Tipo Strumento Di Capitale - Totale Capitale sociale Pre-Investimento - Totale Capitale sociale Post-Investimento - Valore Nominale del Capitale Pre-Investimento - Valore Nominale del Capitale Post Investimento - Diritti degli investitori - Restrizioni al trasferimento
7	Informazioni specifiche per gli altri valori mobiliari ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 44, della direttiva 2014/65/UE (o OTHER)	- Prezzo Offerta - Descrizione strumenti - Diritti degli investitori - Restrizioni al trasferimento

¹ Direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (G.U.L 173 del 12.6.2014, pag. 349).



TABELLA 2.2

ELENCO DELLE INFORMAZIONI PRESENTI NELLA SCHEDA CONTENENTE LE INFORMAZIONI CHIAVE SULL'INVESTIMENTO (C.D. KIIS) DI CUI ALL'ARTICOLO 24 DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/1503, DA TRASMETTERE ALLA CONSOB NEL FORMATO *EXCEL* PRESENTE SUL PORTALE SICROWD DAI FORNITORI DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING* CHE FORNISCONO IL SERVIZIO DI GESTIONE DI PORTAFOGLIO DI PRESTITI, CONTESTUALMENTE ALLA TRASMISSIONE DEL KIIS, AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO IN MATERIA DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING*, ADOTTATO CON DELIBERA DELLA CONSOB N. 22720 DEL 1° GIUGNO 2023

#	Tipologia di informazione	Campi
1	Informazioni generiche sulla gestione di portafoglio di prestiti	- Descrizione della tipologia di gestione - Tasso Interesse Minimo dei prestiti - Tasso Interesse Massimo dei prestiti - Data scadenza minima dei prestiti - Data scadenza massima dei prestiti - Inizio Validità - Fine Validità - Costi per gli investitori: ✓ Costi in ingresso ✓ Costi in uscita ✓ Costi correnti ✓ Costi di Performance ✓ Costi accessori
2	Informazioni sulle categorie di rischio incluse nella gestione di portafoglio di prestiti	- Descrizione della categoria di rischio - Livello di rischio - Quota percentuale della categoria di rischio - Tasso di interesse medio ponderato per categoria di rischio - Tasso di default per categoria di rischio

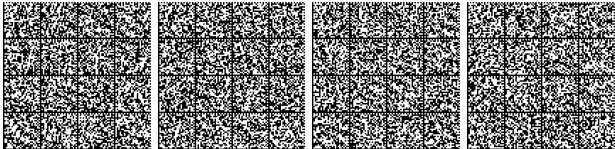
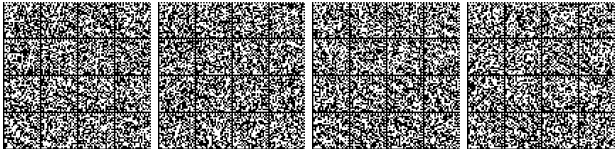


TABELLA 3

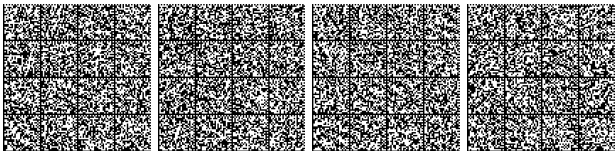
ELENCO DEI DATI STRUTTURATI SULLE OFFERTE, COMPOSTI DALLE INFORMAZIONI PREVISTE DALL'ARTICOLO 16, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/1503, E DA ULTERIORI DATI E NOTIZIE ACQUISITI CONTESTUALMENTE DALLA CONSOB, AI SENSI DELL'ARTICOLO 30, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO (UE) 2020/1503, DA TRASMETTERE ALLA CONSOB NEL FORMATO *EXCEL* PRESENTE SUL PORTALE SICROWD ENTRO LA FINE DEL MESE DI GENNAIO DI CIASCUN ANNO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, COMMA 2, DEL REGOLAMENTO IN MATERIA DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING*, ADOTTATO CON DELIBERA DELLA CONSOB N. 22720 DEL 1° GIUGNO 2023

TABELLA 3.1
OFFERTE CONCLUSE

#	Tipologia di informazione	Campi
1	Codice LEI del <i>Crowdfunding</i> Service Provider	
2	Anno di riferimento	
3	Identificativo dell'offerta (articolo 3 paragrafo. 2 del Regolamento Delegato (UE) 2022/2119)	
4	Codice LEI/ codice fiscale del titolare del progetto di <i>crowdfunding</i>	
5	Sezione NACE del progetto di <i>crowdfunding</i>	
6	Tipo prodotto offerto	
7	Periodo d'offerta effettivo	dal (gg/mm/aaaa)
		al (gg/mm/aaaa)



#	Tipologia di informazione	Campi
8	Ammontare effettivamente raccolto	
9	Valuta della raccolta	
10	Capitale sociale post offerta (in caso di offerte di equity <i>crowdfunding</i>)	
11	Offerta andate a buon fine	(si/no)
		In caso di offerta non andata a buon fine, indicare i motivi: 1) Mancato raggiungimento capitale richiesto 2) Altro
12	Revoche (eventuali) ai sensi dell'art. 22 del Reg. UE 2020/1503	numero
		controvalore
13	Importo investito (€)	Importo minimo
		Importo massimo
14	N° Sottoscrizioni di investitori non sofisticati risultate "appropriate" superiori ai 1.000€	Persone fisiche
		Persone giuridiche
15	N° Sottoscrizioni di investitori non sofisticati risultate "non appropriate" ma eseguite ad esito della verifica positiva di cui all'articolo 21, paragrafo 7, lett. c) del Regolamento (UE) 2020/1503	Persone fisiche
		Persone giuridiche



#	Tipologia di informazione	Campi
16	Controvalore Sottoscrizioni di investitori non sofisticati risultate "non appropriate" ma eseguite ad esito della verifica positiva di cui all'articolo 21, paragrafo 7, lett. c) del Regolamento (UE) 2020/1503	Persone fisiche
		Persone giuridiche
17	Remunerazione del fornitore per la raccolta di capitali	Valore
		Percentuale rispetto all'offerta
18	Eventuale sussistenza di conflitti di interesse (sì/no)	
19	Prestiti assistiti da garanzia (in caso di offerte di <i>lending</i>)	Garanzie reali (sì/no)
		Fidejussioni (sì/no)
		Altre tipologie di garanzie personali (sì/no)
20	Offerta presente in portafogli di prestiti gestiti (in caso di offerte di <i>lending</i> , ove applicabile) (sì/no)	

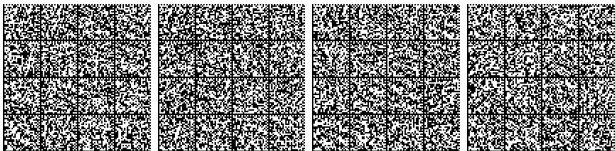
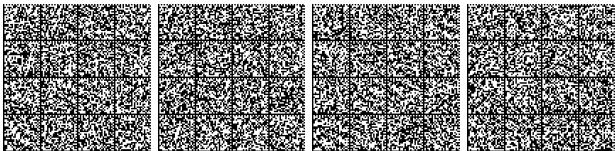


TABELLA 3.2
DATI SUGLI INVESTITORI

#	Tipologia di informazione	Campi	Sottocampi
1	Identificativo dell'offerta, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del Regolamento delegato (UE) 2022/2119		
2	Paese degli investitori (codice ISO)		
3	Numero investitori	Persone fisiche	Investitori professionali
			Investitori sofisticati
			Investitori non sofisticati
			Titolari di progetto
		Persone giuridiche	Investitori professionali
			Investitori sofisticati
			Investitori non sofisticati
4	Valuta dell'investimento (codice ISO)		Titolari di progetto
5	Controvalore investito	Persone fisiche	
			Investitori professionali
			Investitori sofisticati
			Investitori non sofisticati
			Titolari di progetto



#	Tipologia di informazione	Campi	Sottocampi
			Investitori professionali
			Investitori sofisticati
			Investitori non sofisticati
			Titolari di progetto
		Persone giuridiche	

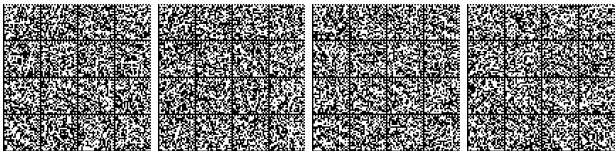
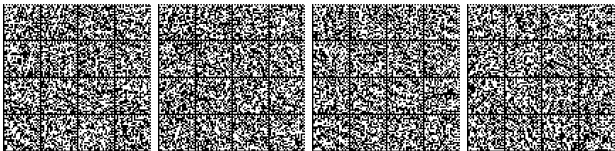


TABELLA 3.3
RECLAMI RICEVUTI

#	Tipologia di informazione	Campi
1	Codice LEI del <i>Crowdfunding Service Provider</i>	
2	Anno di riferimento	
3	<i>Investment Crowdfunding</i>	Accolti
		Non accolti
		In istruttoria
4	<i>Lending Crowdfunding</i>	Accolti
		Non accolti
		In istruttoria



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil antinfiammatorio e antireumatico».

Estratto determina AAM/PPA n. 480/2025 del 25 luglio 2025

Si autorizza la seguente variazione di tipo II: C.I.4 - una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo, in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza. Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo concernenti la sindrome di Kounis. Altre modifiche (paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto) in linea con il testo *common*, per il medicinale A.I.C. 032790 LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO.

Codice pratica: VN2/2024/176.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (codice fiscale 05849130157).

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.

25A04423

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osvaren»

Estratto determina AAM/PPA n. 482/2025 del 25 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.4:

aggiornamento dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 6.3, 6.4, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo ed etichette

per il medicinale A.I.C.: 038540 OSVAREN.

Codice pratica: VC2/2024/207.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1603.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania.

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 e all'etichettatura.

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.

25A04424

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vancomicina, «Vancomicina Reig Jofre».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 136 del 1° aprile 2025

Procedura europea n. DK/H/3554/001-002/MR.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VANCOMICINA REIG JOFRE, 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, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorio Reig Jofre, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcellona), Spagna;

confezioni:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 051508012 (in base 10) 1K3WTD (in base 32);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro – A.I.C. n. 051508024 (in base 10) 1K3WTS (in base 32);

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 051508036 (in base 10) 1K3WU4 (in base 32);

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro – A.I.C. n. 051508048 (in base 10) 1K3WUJ (in base 32);

principi attivi: Vancomicina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorio Reig Jofre, S.A. Gran Capitán 10, Sant Joan Despi 08970 Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate 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

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 051508012 (in base 10) 1K3WTD (in base 32).

Confezione: «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 051508036 (in base 10) 1K3WU4 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e specialista in malattie infettive.

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro – A.I.C. n. 051508024 (in base 10) 1K3WTS (in base 32).

Confezione: «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro – A.I.C. n. 051508048 (in base 10) 1K3WUJ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

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.

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, par. 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).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 agosto 2029, 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.

25A04468



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sunitinib, «Sunitinib Aurobindo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 239 del 20 giugno 2025

Procedure europee n.:

SE/H/2198/001-004/DC;

SE/H/2198/001-004/IB/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUNITINIB AUROBINDO, 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, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta.

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE-AI - A.I.C. n. 051806014 (in base 10) 1KDZTY (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE-AI - A.I.C. n. 051806026 (in base 10) 1KDZUB (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE-AI - A.I.C. n. 051806038 (in base 10) 1KDZUQ (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PCTFE-AI - A.I.C. n. 051806040 (in base 10) 1KDZUS (in base 32).

Principio attivo: sunitinib.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica SA Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate 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 riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista ed endocrinologo.

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.

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'AlFA 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 de-

creto 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, par. 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).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 dicembre 2029, 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.

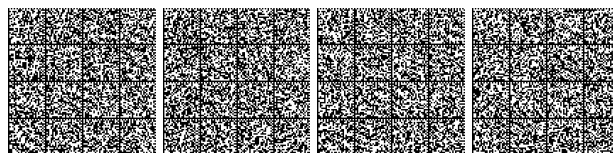
25A04469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vortioxetina, «Vortioxetina Viatris».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 249 del 26 giugno 2025

Codici pratica: MCA/2023/356.

Procedura europea n. NL/H/5983/001,002,004/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VORTIOXETINA VIATRIS, 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.: titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124, Milano, Italia;

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018013 (in base 10) 1KMGUX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018025 (in base 10) 1KMGV9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018037 (in base 10) 1KMGVP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018049 (in base 10) 1KMGW1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018052 (in base 10) 1KMGW4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018064 (in base 10) 1KMGWJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018076 (in base 10) 1KMGWW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018088 (in base 10) 1KMGX8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018090 (in base 10) 1KMGXB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018102 (in base 10) 1KMGXQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018114 (in base 10) 1KMGY2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018126 (in base 10) 1KMGY6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018138 (in base 10) 1KMGYU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018140 (in base 10) 1KMGYW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018153 (in base 10) 1KMGZ9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018165 (in base 10) 1KMGZP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018177 (in base 10) 1KMH01 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018189 (in base 10) 1KMH0F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018191 (in base 10) 1KMH0H (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018203 (in base 10) 1KMH0V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018215 (in base 10) 1KMH17 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018227 (in base 10) 1KMH1M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018239 (in base 10) 1KMH1Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018241 (in base 10) 1KMH21 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018254 (in base 10) 1KMH2G (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018266 (in base 10) 1KMH2U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018278 (in base 10) 1KMH36 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018280 (in base 10) 1KMH38 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018292 (in base 10) 1KMH3N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018304 (in base 10) 1KMH40 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018316 (in base 10) 1KMH4D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018328 (in base 10) 1KMH4S (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018330 (in base 10) 1KMH4U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018342 (in base 10) 1KMH56 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018355 (in base 10) 1KMH5M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018367 (in base 10) 1KMH5Z (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018379 (in base 10) 1KMH6C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018381 (in base 10) 1KMH6F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018393 (in base 10) 1KMH6T (in base 32);

principio attivo: vortioxetina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical comma Inc. - Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

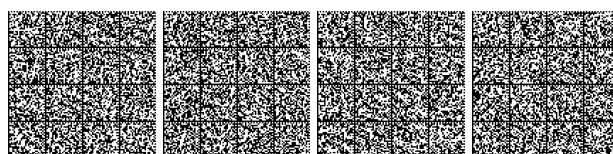
«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018278 (in base 10) 1KMH36 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018316 (in base 10) 1KMH4D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018330 (in base 10) 1KMH4U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018379 (in base 10) 1KMH6C (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.



Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018013 (in base 10) 1KMGUX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018025 (in base 10) 1KMGV9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018037 (in base 10) 1KMGVP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018049 (in base 10) 1KMGW1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018052 (in base 10) 1KMGW4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018064 (in base 10) 1KMGWJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018076 (in base 10) 1KMGWW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018088 (in base 10) 1KMGX8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018090 (in base 10) 1KMGXB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018102 (in base 10) 1KMGXQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018114 (in base 10) 1KMGY2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018126 (in base 10) 1KMGY6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018138 (in base 10) 1KMGYU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018140 (in base 10) 1KMGYW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018153 (in base 10) 1KMGZ9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018165 (in base 10) 1KMGZP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018177 (in base 10) 1KMH01 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018189 (in base 10) 1KMH0F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018191 (in base 10) 1KMH0H (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018203 (in base 10) 1KMH0V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018215 (in base 10) 1KMH17 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018227 (in base 10) 1KMH1M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018239 (in base 10) 1KMH1Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018241 (in base 10) 1KMH21 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018254 (in base 10) 1KMH2G (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018266 (in base 10) 1KMH2U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018280 (in base 10) 1KMH38 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018292 (in base 10) 1KMH3N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018304 (in base 10) 1KMH40 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018328 (in base 10) 1KMH4S (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018342 (in base 10) 1KMH56 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018355 (in base 10) 1KMH5M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018367 (in base 10) 1KMH5Z (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018381 (in base 10) 1KMH6F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018393 (in base 10) 1KMH6T (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate 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

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018013 (in base 10) 1KMGUX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018025 (in base 10) 1KMGV9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018037 (in base 10) 1KMGVP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018049 (in base 10) 1KMGW1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018052 (in base 10) 1KMGW4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018064 (in base 10) 1KMGWJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018076 (in base 10) 1KMGWW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018088 (in base 10) 1KMGX8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018090 (in base 10) 1KMGXB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018102 (in base 10) 1KMGXQ (in base 32);



«5 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018114 (in base 10) 1KMGY2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018126 (in base 10) 1KMGYG (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018140 (in base 10) 1KMGYW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018153 (in base 10) 1KMGZ9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018165 (in base 10) 1KMGZP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018189 (in base 10) 1KMH0F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018191 (in base 10) 1KMH0H (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018203 (in base 10) 1KMH0V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018215 (in base 10) 1KMH17 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018227 (in base 10) 1KMH1M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018241 (in base 10) 1KMH21 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018254 (in base 10) 1KMH2G (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018278 (in base 10) 1KMH36 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018280 (in base 10) 1KMH38 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018292 (in base 10) 1KMH3N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018316 (in base 10) 1KMH4D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018328 (in base 10) 1KMH4S (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018342 (in base 10) 1KMH56 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018355 (in base 10) 1KMH5M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018379 (in base 10) 1KMH6C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018381 (in base 10) 1KMH6F (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018138 (in base 10) 1KMGYU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018177 (in base 10) 1KMH01 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018239 (in base 10) 1KMH1Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018266 (in base 10) 1KMH2U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052018304 (in base 10) 1KMH40 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052018367 (in base 10) 1KMH5Z (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052018393 (in base 10) 1KMH6T (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

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 presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 marzo 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.

25A04470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di micafungina, «Micafungina Biocon».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 279/2025 del 24 luglio 2025

Codice pratica: MCA/2022/75.

Procedura europea: AT/H/1346/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MICA-FUNGINA BIOCON, 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.: Biocon Pharma Malta I Limited con sede e domicilio digitale in The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor - Valletta Road, Mosta MST 9012, Malta;

confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051465019 (in base 10) 1K2LTV (in base 32);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051465021 (in base 10) 1K2LTX (in base 32);

principio attivo: micafungina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Misom Labs Ltd, Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate 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 riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ambiente ad esso assimilabile.

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*, par. 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).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 12 giugno 2029 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.

25A04471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato, «Suloxina».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 280/2025 del 24 luglio 2025

Codice pratica MCA/2023/364.

Procedura europea NL/H/6042/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SULOXINA, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Pinciana n. 25 - 00198 Roma - Italia;

confezione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051997017 (in base 10), 1KLUBT (in base 32);

principio attivo: solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 051997017 «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 051997017 «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Per la confezione sopra indicata 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'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il fo-

glio 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*

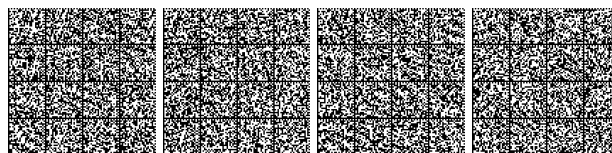
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 febbraio 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.

25A04472



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

Estratto determina AAM/PPA n. 504/2025 del 1° agosto 2025

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II: n. 3 C.I.4) e n. 1 tipo IB – C.I.z) Modifica ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1, 2, 3 e 4 del foglio illustrativo con inserimento di informazioni su: posologia nei pazienti con compromissione renale, sicurezza, proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche, dati pre-clinici.

Inserimento delle informazioni di sicurezza contenute nella procedura EMEA/H/C/PSUSA/00002014/202310.

Sono state apportate modifiche formali e in accordo al QRD *template*, relativamente al medicinale METOTRESSATO TEVA nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito elencate:

026544027 - «25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml;

026544039 - «25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 20 ml;

026544041 - «100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

026544054 - «100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml.

Codice pratica: VN2/2024/142.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazza Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano - codice fiscale 11654150157.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

25A04488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di carvedilolo, «Carvedilolo Hexal» e «Carvedilolo Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 506/2025 del 1° agosto 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.2.b), aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento al medicinale di riferimento,

relativamente ai medicinali: CARVEDILOLO HEXAL (A.I.C. n. 036457) e CARVEDILOLO SANDOZ (A.I.C. n. 036454),

nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1674.

Codice pratica: VC2/2024/302.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43 - 20154 Milano, Italia.

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

Stampati

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.

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

Smaltimento scorte

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

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

25A04489



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacidipina, «Lacidipina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 513/2025 del 1° agosto 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Paesi Bassi): tipo II - C.I.4) - modifiche ai paragrafi 4.2, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, per adeguamento al *Reference Product*, all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale LACIDIPINA TEVA (A.I.C. 040610) nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni attualmente autorizzate.

Codice pratica: VC2/2022/104.

Numero procedura: NL/H/2974/001-002/II/014.

Titolare: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, codice fiscale 11654150157.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

25A04490

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Approvazione della procedura per il riconoscimento dei risparmi associati agli interventi di efficienza energetica attuati negli ambiti di distribuzione di gas naturale ai fini del rispetto degli obblighi assunti in sede di gara.**

Con decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica prot. n. 0147097 del 4 agosto 2025, è approvata la «Procedura per il riconoscimento dei risparmi associati agli interventi di efficienza energetica attuati negli ambiti di distribuzione di gas naturale ai fini del rispetto degli obblighi assunti in sede di gara», in attuazione delle previsioni di cui all'art. 13, comma 1, lettera e) del decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro per i rapporti con le regioni e la coesione territoriale 12 novembre 2011, n. 226, recante «Regolamento concernente i criteri di gara e per la valutazione dell'offerta per l'affidamento del servizio della distribuzione del gas naturale».

Il testo integrale del decreto unitamente all'allegato, che ne costituisce parte integrante, è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

25A04486

Revoca dell'individuazione dell'«Associazione Europea Operatori Polizia ETS», in Roma, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 212 datato 30 luglio 2025, è revocata l'individuazione, ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, in capo all'associazione denominata «Associazione Europea Operatori Polizia ETS» con sede legale a Roma (RM) in via San Biagio Platani n. 290/A - c.f. 96305830588.

25A04491

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI****Approvazione della delibera n. 180/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 18 dicembre 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0007479/GEO-L-214 del 25 giugno 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 180/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della CIPAG in data 18 dicembre 2024, con la quale è stata disposta l'applicazione del coefficiente di capitalizzazione dei montanti contributivi per la liquidazione delle pensioni calcolate con il sistema contributivo aventi decorrenza 1° febbraio 2025.

25A04481

Approvazione della delibera n. 181/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 18 dicembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0008369/GEO-L-215 del 16 luglio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 181/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della CIPAG



in data 18 dicembre 2024, recante: Aggiornamento e integrazione dal 1° gennaio 2025 dei coefficienti di trasformazione di cui all'art. 4, comma 3, del regolamento di previdenza ed assistenza.

25A04482

Approvazione della delibera n. 39 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 27 marzo 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0008869/NOT-L-84 del 29 luglio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 39 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 27 marzo 2025, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2025, in misura pari a euro 294,02 *pro-capite*.

25A04483

Approvazione della delibera n. 2 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi in data 13 febbraio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0007491/BIO-L-86 del 25 giugno 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 13 febbraio 2025, concernente la determinazione dei nuovi coefficienti di trasformazione in rendita dei montanti individuali per le età comprese tra i 72 e gli 80 anni, da applicarsi sui trattamenti pensionistici decorrenti dal 1° gennaio 2025.

25A04484

Approvazione della delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani in data 15 febbraio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0007480/OSI-L-142 del 25 giugno 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ONAOSI in data 15 febbraio 2025, recante: «Aumento importi contributo base età pre-scolare e contributo integrazione assistenziale in favore dei soggetti assistiti di cui all'art. 6 dello Statuto».

25A04485

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

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

Ordinanza n. 19 del 30 luglio 2025 - Appalto n. 3/2025: Architettura, design e identità visiva per la Linea 2 della metropolitana di Torino. Concorso internazionale di idee ai sensi dell'articolo 46, comma 4, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con affidamento di incarico per direzione artistica in fase di progettazione esecutiva e di esecuzione delle opere nell'ambito della realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino. Settori speciali: decisione di contrarre.

Con ordinanza n. 19 del 30 luglio 2025, il Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, al fine di procedere alla indizione della procedura n. 3/2025 «Architettura, design e identità visiva per la Linea 2 della metropolitana di Torino. Concorso internazionale di idee ai sensi dell'art. 46, comma 4 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con affidamento di incarico per direzione artistica in fase di progettazione esecutiva e di esecuzione delle opere nell'ambito della realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino. Settori speciali: decisione di contrarre.».

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di *Infra*. To, al link <https://infrato.it/provvvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda.

25A04466

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO CASA ITALIA

Avviso pubblico per la selezione di proposte progettuali da ammettere a successiva procedura di verifica finalizzata al finanziamento di interventi di prevenzione del rischio sismico su infrastrutture pubbliche insistenti sul territorio delle «Isole minori marine».

Si comunica che sul sito www.casaitalia.governo.it alla sezione Approfondimenti, è stato pubblicato il decreto del Capo del Dipartimento Casa Italia di approvazione della graduatoria definitiva delle proposte progettuali presentate nell'ambito dell'avviso pubblico per la selezione di proposte progettuali da ammettere a successiva procedura di verifica finalizzata al finanziamento di interventi di prevenzione del rischio sismico su infrastrutture pubbliche insistenti sul territorio delle «Isole minori marine».

25A04629

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-186) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

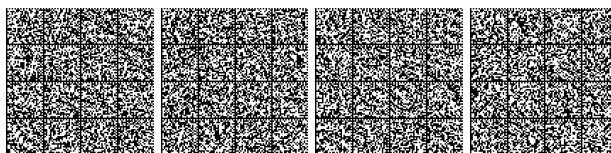
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

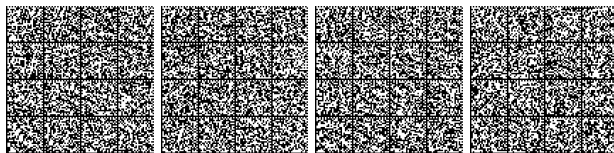
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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

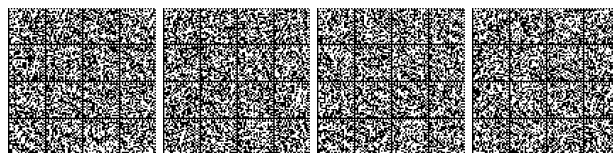
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari 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





€ 1,00

