

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 13 agosto 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Toma Piemontese a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Toma Piemontese». (25A04497).....

Pag. 1

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Speck Alto Adige a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Speck Alto Adige». (25A04498).....

Pag. 3

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Robiola di Roccaverano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Robiola di Roccaverano». (25A04499).....

Pag. 5

DECRETO 31 luglio 2025.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Gabiano». (25A04496).....

Pag. 7

Ministero della salute

DECRETO 23 giugno 2025.

Individuazione delle strutture pubbliche di base deputate agli accertamenti medico-legali e tossicologico forensi. (25A04492).....

Pag. 12



Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	
DECRETO 31 luglio 2025.	
Disposizioni integrative al corso di formazione per formatore (Train the trainer). (25A04493) . . .	Pag. 15
DECRETO 31 luglio 2025.	
Disposizioni integrative al corso di sopravvivenza e salvataggio. (25A04494)	Pag. 19
DECRETO 31 luglio 2025.	
Disposizioni integrative al corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e al corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici. (25A04495)	Pag. 21

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco	
DETERMINA 4 agosto 2025.	
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di epinefrina, «EURneffy». (Determina n. 1056/2025). (25A04507).	Pag. 29

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pradaxa» (25A04508)	Pag. 32
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Omnic» (25A04509).	Pag. 32
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (25A04510).	Pag. 33
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zolofb». (25A04511).	Pag. 33
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daylette» (25A04512)	Pag. 34
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor» (25A04513)	Pag. 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore» (25A04514)	Pag. 35
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Telfast» (25A04515).	Pag. 36
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Contramal». (25A04516)	Pag. 37
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zolofb» (25A04517)	Pag. 37
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Sinex» (25A04518).	Pag. 38

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana». (25A04500).	Pag. 38
--	---------

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Riconoscimento dell'associazione «Sustainable Fashion Innovation Society» quale associazione di protezione ambientale. (25A04505).	Pag. 41
--	---------

Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società AIDA Alta energia S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (25A04506).	Pag. 42
--	---------

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 44 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato, in data 27 marzo 2025. (25A04501)	Pag. 42
--	---------

Approvazione della delibera n. 3 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti, in data 26 novembre 2024. (25A04502)	Pag. 42
--	---------

Approvazione della delibera n. 49 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani, in data 12 aprile 2025. (25A04503).	Pag. 42
--	---------



Approvazione della delibera n. 37/2025 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro, in data 26 febbraio 2025. (25A04504). . . . Pag. 42

Approvazione della delibera n. 56/25/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti, in data 17 marzo 2025. (25A04541). . . . Pag. 42





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Toma Piemontese a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Toma Piemontese».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
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 integrazioni e modificazioni, 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 integrazioni e modificazioni, 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;

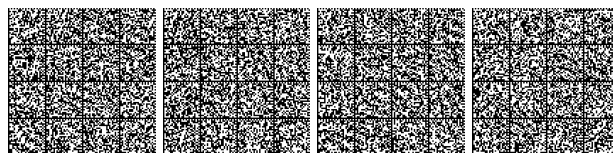
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche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

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Toma Piemontese»;



Visto il decreto ministeriale del 4 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 271 del 21 novembre 2003, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del Formaggio Toma Piemontese 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 «Toma Piemontese»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni 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 requisito 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 integrazioni e modificazioni 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 «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) 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 forniti dal consorzio a mezzo pec il 14 luglio 2025 (prot. Masaf n. 325263/2025) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Istituto Nord Ovest Qualità soc. coop. - a mezzo pec il 2 luglio 2025 (prot. Masaf n. 300342/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Toma Piemontese»;

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);

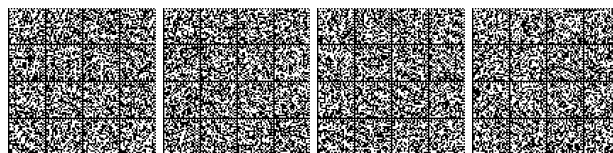
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione 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 per la tutela del Formaggio Toma Piemontese 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 «Toma Piemontese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 novembre 2003, al Consorzio per la tutela del Formaggio Toma Piemontese, con sede legale in Torino, corso Francia n. 329, 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 «Toma Piemontese».



2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 4 novembre 2003 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 integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

25A04497

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Speck Alto Adige a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Speck Alto Adige».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
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 integrazioni e modificazioni, 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 integrazioni e modificazioni, 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 vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Commissione europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige»;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2003, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Speck Alto Adige 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 IGP «Speck Alto Adige»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni 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 requisito 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 integrazioni e modificazioni 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 forniti dal consorzio con nota del 9 luglio 2025 (prot. Masaf n. 315554/2025) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - IFCQ Certificazioni S.r.l. - con nota prot. n. 232M-2025 del 16 luglio 2025 (prot. Masaf n. 330359/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige»;

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 tutela Speck Alto Adige 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 IGP «Speck Alto Adige»;



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 dicembre 2003, al Consorzio tutela Speck Alto Adige, con sede legale in Bolzano - via dei Portici n. 71 - a svolgere le funzioni 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 IGP «Speck Alto Adige».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 4 dicembre 2003 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 integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

25A04498

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Robiola di Roccaverano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Robiola di Roccaverano».

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 integrazioni e modificazioni, 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 integrazioni e modificazioni, 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 vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano»;

Visto il decreto ministeriale del 4 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 20 novembre 2003, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del Formaggio Robiola di Roccaverano 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 «Robiola di Roccaverano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni 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 requisito 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 integrazioni e modificazioni 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 «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) 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 forniti dal Consorzio a mezzo pec il 2 luglio 2025 (prot. Masaf n. 299387/2025) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - Istituto Nord Ovest Qualità Soc. coop. - a mezzo pec il 3 luglio 2025 (prot. Masaf n. 301834/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano»;

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;

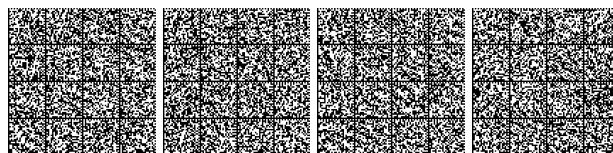
Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 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 per la tutela del Formaggio Robiola di Roccaverano 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 «Robiola di Roccaverano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 novembre 2003, al Consorzio per la tutela del Formaggio Robiola di Roccaverano, con sede legale in Roccaverano (AT), via Roma, n. 8, 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 «Robiola di Roccaverano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 4 novembre 2003 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 integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

25A04499

DECRETO 31 luglio 2025.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Gabiano».

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. 922/72, (CEE) n. 234/79, (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;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 200 del 28 agosto 2012, recante disposizioni nazionali applicative del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 607/2009 della Commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP, le IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo, e successive modifiche ed integrazioni;



Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

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 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 25 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 192 del 18 agosto 2022, concernente disposizioni applicative della legge 12 dicembre 2016, n. 238: schedario viticolo, idoneità tecnico-produttiva dei vigneti e rivendicazione annuale delle produzioni, nell'ambito delle misure del SIAN recate dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e successive modifiche ed integrazioni;

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 ed, in particolare, l'art. 3, comma 3, del predetto decreto, ai sensi del quale le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

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;

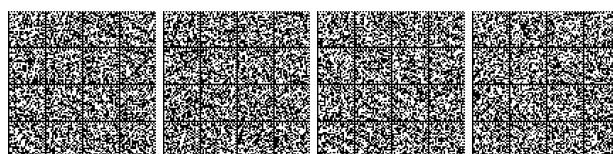
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato alla Corte dei conti al n. 999 in data 4 giugno 2024, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della 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 15 luglio 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 13 febbraio 1984, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Gabiano» ed approvato il 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 n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Gabiano»;

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 «Gabiano»;

Esaminata la documentata domanda, presentata del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede in Via Mameli, 10 - 15033 Casale Monferrato (AL), intesa



ad ottenere l'approvazione di una modifica di categoria ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Gabiano», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

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 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 17 aprile 2025, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Gabiano»;

la suddetta proposta di modifica del disciplinare è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 102 del 5 maggio 2025, 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 «Gabiano», che comporta una modifica del documento unico, richiesta con la sopra citata domanda, 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*

le 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, in conformità a quanto disposto dall'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2025/27, dall'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 e dall'art. 13, comma 8, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione modifica ordinaria

1. La modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata) «Gabiano», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 102 del 5 maggio 2025, è approvata.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata) «Gabiano», consolidato con la modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo, ed il relativo documento unico consolidato modificato sono riportati rispettivamente nei documenti contraddistinti dalle lettere A) e B), che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Entrata in vigore ed applicazione nel territorio nazionale

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

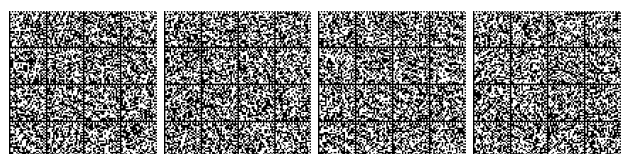
2. In conformità all'art. 4, paragrafo 5, secondo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto si applica nel territorio nazionale a decorrere dalla campagna vitivinicola 2025/2026.

Art. 3.

Comunicazione alla Commissione europea ed applicazione nel territorio dell'Unione

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'art. 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 comu-



nicazione 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, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27.

Art. 4.

Aggiornamento codici SIAN

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.

Pubblicazione

1. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata) «Gabiano», consolidato con la modifica ordinaria di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto 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, altresì, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA (MENZIONE TRADIZIONALE ITALIANA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA - D.O.C.) GABIANO.

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine controllata «Gabiano» è riservata al vino rosso che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

Gabiano;
Gabiano Riserva.

Art. 2.

Base ampelografia

La DOC «Gabiano» è riservata al vino rosso ottenuto dalle uve provenienti da vigneti aventi in ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Barbera dal 90 al 95%;

Freisa N. e/o Grignolino N. e/o Nebbiolo N. e/o Dolcetto N. da soli o congiuntamente dal 5% fino ad un massimo del 10%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione del vino a DOC «Gabiano» comprende i territori collinari idonei alla coltura della vite nei Comuni di Gabiano e Moncestino in Provincia di Alessandria.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a DOC «Gabiano» di cui all'art. 2, devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e comunque atti a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi idonei al fine dell'iscrizione allo schedario viticolo della denominazione di origine unicamente i vigneti di giacitura collinare ed esposizione adatta, i cui terreni siano di natura argillosa-calcareo o calcarea argillosa.

Sono esclusi i terreni di fondovalle, pianeggianti, umidi e non sufficientemente soleggiati:

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I nuovi impianti ed i reimpianti dal momento dell'entrata in vigore del presente disciplinare dovranno avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 4.000;

forme di allevamento: controspalliera con vegetazione assurgente;

sistemi di potatura: il Guyot tradizionale, il Cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare in negativo la qualità delle uve.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

La resa massima di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed i titoli alcolometrici volumici naturali minimi delle relative uve destinate alla vinificazione, devono essere rispettivamente le seguenti:

Tipologie	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo % vol.
Gabiano	8	12%
Gabiano Riserva	8	12,5%

A tale limite di resa uva/ha, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata attraverso un'accurata cernita delle uve, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo.

Art. 5.

Norme di vinificazione

Le operazioni di vinificazione e l'invecchiamento obbligatorio devono essere effettuati nell'ambito dei territori amministrativi dei Comuni di Gabiano e Moncestino, in Provincia di Alessandria.

La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per qualsiasi tipologia della DOC «Gabiano». Qualora tale resa superi detto limite percentuale, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata «Gabiano»; oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

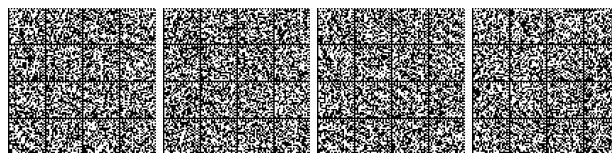
I vini di cui all'art. 1 non potranno essere immessi al consumo prima delle seguenti date:

Gabiano, dopo il 31 marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

I vini con la menzione Riserva devono essere sottoposti ad un periodo di invecchiamento obbligatorio di mesi ventiquattro, di cui almeno diciotto in contenitori di legno, a partire dal 1° gennaio successivo all'anno di raccolta delle uve.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti tradizionali della zona, atte a conferire al vino le proprie peculiari caratteristiche.

Il vino destinato alla denominazione di origine controllata di cui all'art. 1 può essere esclusivamente riclassificato con la denominazione di origine controllata «Monferrato» rosso, «Piemonte» rosso, purché corrisponda alle condizioni ed ai requisiti previsti dal relativo disciplinare, previa comunicazione del detentore della partita agli organi competenti.



Art. 6.

Caratteristiche al consumo

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

«Gabiano»:

colore: dal rosso rubino intenso al rosso granato con l'invecchiamento;

odore: vinoso, caratteristico, fruttato con sentori di prugna matura;

sapore: asciutto, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l.

«Gabiano» riserva:

colore: rosso rubino intenso con riflessi granata;

odore: intenso, caratteristico, con sentori speziati;

sapore: asciutto, di corpo, armonico, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,00 g/l.

I vini a denominazione di origine controllata «Gabiano», eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.

Art. 7.

Designazione e presentazione

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

Alle tipologie di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi: extra, fine, scelto, superiore, selezionato e similari.

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

Nella designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione «Vigna». L'uso della menzione «Vigna» seguita dal relativo toponimo è consentita alle condizioni previste dalla normativa vigente.

Art. 8.

Confezionamento

Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini a denominazione di origine controllata «Gabiano» e «Gabiano» riserva per la commercializzazione, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, di

capacità consentita dalla legge vigente e con esclusione della bottiglia da due litri.

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

Art. 9.

*Legame con l'ambiente geografico**A) Informazioni sulla zona geografica*

Questo vino si produce sull'ultima serie di colline del Monferrato che scendono verso il Po in Provincia di Alessandria. Ottenuto dalla vinificazione tradizionale di uve selezionate Barbera fino al 95% e Freisa N. e/o Grignolino N. e/o Nebbiolo N. e/o Dolcetto N. per la rimanente parte. Di colore rosso rubino di media intensità, al profumo si presenta elegante, vinoso e leggermente speziato. I vigneti situati su terreni mediamente pendenti hanno forme di allevamento a Guyot. Viene prodotto in limitate quantità in quanto l'area di produzione è assai contenuta

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

Il colore è rosso rubino intenso e gli deriva proprio dalla miscela dell'uva Barbera con colore carico e del Grignolino che invece ha una colorazione granato chiaro. Le caratteristiche dei terreni fanno sì che si ottenga un vino che ruba alla Barbera lo zucchero che la contraddistingue mantenendola però leggera al palato ma con la vivacità del Grignolino e i profumi del Freisa e degli altri vitigni complementari quali il Nebbiolo N. e/o Dolcetto N. Al colore rosso rubino intenso che tende al granato con l'invecchiamento, corrispondono il profumo vinoso caratteristico ed il sapore secco, di giusto corpo, compagno ideale della cucina rustica e saporita.

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

Gabiano e Moncestino sono posti in una zona con origini celtico-liguri mentre le altre contrade sono prevalentemente di origini barbare. Si dice che proprio i barbari avrebbero iniziato a coltivare la Barbera, dandogli il nome, uva facile e dagli abbondanti frutti, mentre i più raffinati celto-liguri-romani più avanzati anche nell'arte agricola sfidavano i vitigni più difficili, ostici, bizzarri come il grignolino e la Freisa e degli altri vitigni indicati quali il Nebbiolo N. e/o Dolcetto N. Dalla mescolanza di culture diverse, di storie diverse, di razze diverse è nato un vino che ha voluto per così dire, sintetizzare le due diversità ma tenendole sempre distinte.

Art. 10.

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 (www.masaf.gov.it) - sezione Controlli.

ALLEGATO B

DOCUMENTO UNICO

1. Denominazione/denominazioni

Gabiano

2. Tipo di indicazione geografica

☒ DOP

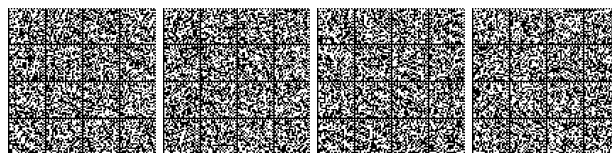
☐ IGP

☐ IG

3. Paese cui appartiene la zona geografica delimitata

Italia

4. Classificazione del prodotto agricolo in riferimento alla voce e al codice della nomenclatura combinata, a norma dell'art. 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143



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

5. Categorie di prodotti vitivinicoli elencate all'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013

1. Vino.

6. Descrizione del vino o dei vini

Prodotto vitivinicolo

Gabiano

Caratteristiche organolettiche

Aspetto

colore: dal rosso rubino intenso al rosso granato con l'invecchiamento;

Aroma

odore: vinoso, caratteristico, fruttato con sentori di prugna matura;

Sapore: asciutto, armonico;

Informazioni supplementari sulle caratteristiche organolettiche

I vini a denominazione di origine controllata «Gabiano», eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.

Caratteristiche analitiche

Acidità totale minima:	5,0
Unità di acidità totale minima:	in grammi per litro espresso in acido tartarico

Informazioni supplementari sulle caratteristiche analitiche

1. titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

2. estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l.

Prodotto vitivinicolo

Gabiano» riserva

Caratteristiche organolettiche

Aspetto

colore: rosso rubino intenso con riflessi granata

Aroma

odore: intenso, caratteristico, con sentori speziati

Sapore: asciutto, di corpo, armonico, vellutato

Informazioni supplementari sulle caratteristiche organolettiche

I vini a denominazione di origine controllata «Gabiano», eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.

Caratteristiche analitiche

Acidità totale minima:	5,0
Unità di acidità totale minima:	in grammi per litro espresso in acido tartarico

Informazioni supplementari sulle caratteristiche analitiche

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 23,00g/l.

7. Pratiche di vinificazione

7.1. Pratiche enologiche specifiche utilizzate nell'elaborazione del vino o dei vini e relative restrizioni applicabili a detta elaborazione

-

Non applicabile

7.2. Rese massime

Tutti i vini / categoria / varietà / tipo

Gabiano e Gabiano riserva con o senza menzione Vigna.

Resa massima:

Resa massima:	8000
Unità di resa massima:	chilogrammi di uve per ettaro

8. Indicazione della o delle varietà di uve da cui il vino o i vini sono ottenuti

Italia - Grignolino N.

Italia - Freisa N.

Italia - Barbera N.

9. Definizione concisa della zona geografica delimitata

La zona di produzione del vino a DOP «Gabiano» comprende i territori collinari idonei alla coltura della vite nei Comuni di Gabiano e Moncestino in Provincia di Alessandria.

10. Legame con la zona geografica

Categoria di prodotto vitivinicolo

1. Vino

Sintesi del legame

Questo vino si produce sull'ultima serie di colline del Monferrato che scendono verso il Po, in Provincia di Alessandria. Si tratta di un territorio con clima temperato-caldo, con piovosità media scarsa. Le caratteristiche dei terreni, di tipo calcareo, poco profondi, fanno sì che si ottenga un vino che ruba alla Barbera lo zucchero che lo contraddistingue, ma con la vivacità del Grignolino e del Freisa

11. Ulteriori requisiti applicabili

-

Non applicabile.

25A04496

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 giugno 2025.

Individuazione delle strutture pubbliche di base deputate agli accertamenti medico-legali e tossicologico forensi.

IL CAPO DIPARTIMENTO

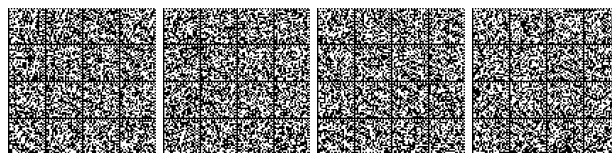
DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE
E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH)
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'art. 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 29 febbraio 2024 al n. 432, con cui è stato conferito al dott. Giovanni Leonardi l'incarico di Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*One Health*) e dei rapporti internazionali;

Visto il regio decreto 7 giugno 1886, n. 3929, che istituisce un laboratorio chimico in Roma, diviso in due sezioni, alla dipendenza del direttore generale delle gabelle, nonché il regio decreto 25 novembre 1886, n. 4164, col quale è approvato l'annesso regolamento per l'amministrazione dei Laboratori chimici delle gabelle, nonché le successive modificazioni;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini» convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ove si dispone che «l'amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e l'Agenzia del territorio sono incorporate, rispettivamente, nell'Agenzia delle dogane e nell'Agenzia delle entrate ai sensi del comma 2 a decorrere dal 1° dicembre 2012»;



Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 10, della citata legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente l'organizzazione territoriale del Servizio sanitario nazionale, che prevede che «alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede in modo uniforme sull'intero territorio nazionale mediante una rete completa di unità sanitarie locali»;

Visti i successivi articoli 14, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che prevede, tra l'altro, che «Nell'ambito delle proprie competenze, l'unità sanitaria locale provvede in particolare: agli accertamenti, alle certificazioni ed a ogni altra prestazione medico-legale spettanti al Servizio sanitario nazionale, con esclusione di quelle relative ai servizi di cui alla lettera z) dell'articolo 6» e l'art. 19, nel quale si stabilisce che «Le unità sanitarie locali provvedono ad erogare le prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione e di medicina legale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», che dispone all'art. 75, comma 10, «Gli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi sono effettuati presso gli istituti di medicina legale, i laboratori universitari di tossicologia forense, le strutture delle Forze di polizia ovvero presso le strutture pubbliche di base da individuare con decreto del Ministero della salute»;

Visto l'art. 14-bis, comma 6, del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il quale dispone che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti i compiti e l'organizzazione del sistema di cui al comma 1» del medesimo decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto l'art. 75, commi 10-bis e 10-ter, del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che dispongono rispettivamente: «è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, il Fondo per gli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi, con una dotazione di 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, destinato alla copertura degli oneri per l'effettuazione degli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi di cui al comma 10» e che «entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di utilizzo del Fondo di cui al comma 10-bis»;

Visto il successivo art. 78 del menzionato decreto nel quale è previsto che «con decreto del Ministero della salute, emanato previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del comitato scientifico di cui all'art. 1-ter, e periodicamente aggiornato in relazione all'evoluzione delle conoscenze nel settore, sono determinate le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi per

accertare il tipo, il grado e l'intensità dell'abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 75 e 75-bis»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

Visto l'art. 7-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che dispone che «Nella regolamentazione del Dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necropsica ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza»;

Visto, in particolare, l'art. 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

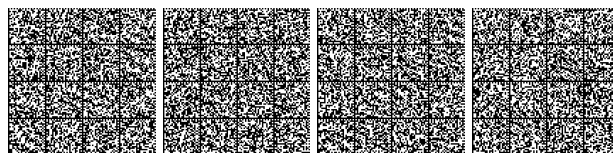
Visto il decreto legislativo 16 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che individua i livelli essenziali di assistenza e, in particolare, l'art. 2, nel quale sono indicate le «aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica», precisando che il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi, le attività medico-legali per finalità pubbliche;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2006, recante «Indicazione dei limiti quantitativi massimi delle sostanze stupefacenti e psicotrope, riferibili ad un uso esclusivamente personale delle sostanze elencate nella tabella I del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, ai sensi dell'articolo 73, comma 1-bis»;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 17, relativo al Dipartimento per le politiche antidroga;



Visto il Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici, approvato in data 12 marzo 2024;

Considerato che, nel 2009, in ottemperanza alla decisione del Consiglio europeo 2005/387/JHA e successive modificazioni, in Italia, è stato sviluppato il Sistema nazionale di allerta rapida (NEWS - *National early warning system*, oggi NEWS-D) all'interno del DPA, quale punto focale nazionale della rete Reitox per lo scambio di informazioni sulla droga in Europa, successivamente disciplinato dall'art. 14-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come integrato dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207;

Considerato che al Dipartimento per le politiche antidroga è assegnato il compito di provvedere «mediante sistemi di allerta precoce, come previsto dagli indirizzi europei in materia, all'evidenziazione dei rischi e alla attivazione delle attività di prevenzione e delle possibili conseguenze rilevanti per la salute e della mortalità della popolazione derivanti dalla circolazione delle sostanze stupefacenti, provvedendo alla sorveglianza e al controllo dell'andamento del fenomeno e assicurando il regolare flusso dei dati richiesto dalle strutture e dalle amministrazioni centrali nonché dagli altri organismi internazionali»;

Visto l'art. 75, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», prevede che «accertati i fatti di cui al comma 1, gli organi di polizia procedono alla contestazione immediata, se possibile, e riferiscono senza ritardo e comunque entro dieci giorni, con gli esiti degli esami tossicologici sulle sostanze sequestrate effettuati presso le strutture pubbliche di cui al comma 10, al prefetto competente ai sensi del comma 13»;

Visto l'art. 1, della legge 28 giugno 2016, n. 132, che istituisce il «Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente» anche al fine di assicurare supporto alle politiche di prevenzione sanitaria a tutela della salute pubblica «del quale fanno parte l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e le agenzie regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano per la protezione dell'ambiente»;

Considerata la ricognizione condotta dal Ministero della salute, ex Direzione generale della prevenzione sanitaria con nota protocollo n. 29681 DGPRES-MDS-P del 4 ottobre 2024 volta ad individuare, i laboratori delle strutture pubbliche di base che soddisfano i requisiti di cui all'allegato I, per sostanze stupefacenti e psicotrope in reperti non biologici;

Considerata l'ulteriore ricognizione condotta dal Ministero della salute, ex Direzione generale della prevenzione sanitaria con nota protocollo 3106 DGPRES-MDS-P del 3 febbraio 2025 volta ad individuare, i laboratori afferenti all'Agenzia dogane e monopoli (ADM) che soddisfano i requisiti di cui all'allegato I, per sostanze stupefacenti e psicotrope in reperti non biologici;

Viste le note di riscontro trasmesse dagli assessorati alla salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli agli atti dell'Ufficio 4 dell'ex Direzione generale della prevenzione sanitaria, con le quali sono stati designati i laboratori di cui trattasi;

Viste le linee guida per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su materiale non biologico con finalità tossicologico-forensi, redatte dall'associazione scientifica Gruppo tossicologi forensi italiani;

Visto il *Best practice manual* (BPM) *for controlled drug analysis* (Manuale delle buone prassi per le analisi delle droghe sotto controllo) dell'*European network of forensic science institutes* (ENFSI), approvate il 20 febbraio 2020;

Ritenuto, pertanto, di individuare le strutture pubbliche di base deputate agli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le strutture pubbliche di base deputate agli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi, ai sensi dell'art. 75, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

2. Il decreto direttoriale adottato ai sensi dell'art. 78, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, disciplina la procedura per gli accertamenti di cui al precedente comma 1.

Art. 2.

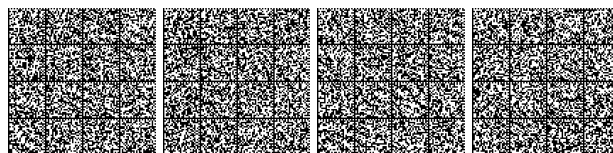
Strutture pubbliche di base

1. I laboratori presso le strutture pubbliche di base, di cui all'art. 75, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che effettuano gli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi delle sostanze stupefacenti e psicotrope in reperti non biologici, sono in possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. I laboratori individuati sono elencati nell'allegato II, che costituisce parte integrante del presente decreto. L'allegato II è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

3. I laboratori presso le strutture pubbliche di base di cui al menzionato allegato II, non possono avvalersi di laboratori privati nello svolgimento degli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi.

4. Su richiesta dell'interessato, le analisi di revisione sono condotte presso un laboratorio diverso dal laboratorio che ha effettuato la prima analisi.



Art. 3.

Segnalazioni al Sistema nazionale di allerta rapida

1. I laboratori individuati nell'allegato II, che costituisce parte integrante del presente decreto, segnalano gli esiti degli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi al Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe NEWS-D, in qualità di centri collaborativi di secondo livello, in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 14-bis, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Art. 4.

Risorse

1. All'attuazione del presente decreto, si provvede con le risorse finanziarie disponibili ai sensi dell'art. 75, comma 10-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con le modalità individuate dal decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi del successivo comma 10-ter.

Art. 5.

Aggiornamento dell'elenco delle strutture pubbliche di base

1. L'allegato II, che costituisce parte integrante del presente decreto, è integrato ogniqualvolta un laboratorio in possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto, ne faccia richiesta all'indirizzo di posta elettronica certificata presente nell'apposita pagina del sito istituzionale.

2. L'allegato II aggiornato è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2025

Il Capo Dipartimento: LEONARDI

Registrato alla Corte dei conti il 16 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 883

AVVERTENZA:

Il decreto in versione integrale, comprensivo degli allegati, è disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2025&codLeg=107148&parte=1%20&serie=null>

25A04492

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 31 luglio 2025.

Disposizioni integrative al corso di formazione per formatore (*Train the trainer*).

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli *standard* di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of training certification and watchkeeping for seafarers* (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (*Code STCW'95*, di seguito nominato codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla conferenza delle parti alla Convenzione STCW '78 dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/1, dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/2.1.4 del codice STCW, relative all'addestramento di base in sicurezza personale e responsabilità sociali;

Vista la regola I/6 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/6 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il modello di corso 6.09 «*Training course for instructors*» dell'Organizzazione marittima internazionale edizione 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3 che affida al Comando generale del Corpo delle



capitanerie di porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto direttoriale 18 giugno 2024, n. 850, relativo alla «Procedura per il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651 «Corso di formazione per formatore (*Train the trainer*)»;

Considerata la necessità di integrare il decreto direttoriale n. 1651/2024 prevedendo una formazione integrativa per i docenti in possesso di una certificazione rilasciata ai sensi del previgente decreto direttoriale 17 dicembre 2015 «Istituzione del corso di formazione per formatore»;

Visto il manuale del sistema di gestione per la qualità rilasciato a questo Comando generale apposito certificato di conformità ISO 9001-2015;

Considerata la necessità di dare piena attuazione alla sezione A-I/6 del codice STCW;

Visti gli esiti del gruppo di lavoro riunitosi, da ultimo, in data 7 maggio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto apporta variazioni al decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, relativo al «Corso di formazione per formatore (*Train the trainer*)» al fine di integrare ed aggiornare la formazione degli istruttori già in possesso di una certificazione rilasciata ai sensi del previgente decreto direttoriale 17 dicembre 2015.

Art. 2.

Modifiche all'atto normativo

1. All'art. 4, del decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, dopo il secondo comma, è aggiunto il seguente comma:

«2-bis. L'esame di cui al comma 1, relativo agli argomenti indicati nell'allegato A bis, si articola nella sola prova scritta (*test*). La prova scritta è costituita da trenta domande a scelta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta, della durata non superiore a sessanta minuti. Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). L'esame è superato se la prova ha esito favorevole.»

2. All'art. 5, del decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, dopo il terzo comma, sono aggiunti i seguenti commi:

«3-bis. Gli attestati rilasciati in base alla normativa disciplinata con il d.d. 17/12/2015 conservano la loro validità, ai fini dell'accREDITAMENTO come docente, direttore e vicedirettore presso un centro di addestramento fino alla data del 31 dicembre 2025, susseguentemente, i docenti,

direttori e vicedirettori per poter essere accREDITATI o riaccREDITATI presso un centro di addestramento, dovranno frequentare apposito corso integrativo come da programma in allegato A bis del presente decreto.

3-ter. Ai discenti del corso integrativo da 19 ore che superano l'esame di cui all'art. 4, è rilasciato un attestato secondo il modello riportato nell'allegato E bis del presente decreto.»

Art. 3.

Modifiche agli allegati

1. Dopo l'allegato A al decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, è inserito l'allegato A bis contenuto nell'allegato A del presente decreto.

2. All'allegato C, paragrafo 7, del decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, dopo la parola «programma» è aggiunto:

«in allegato A e in allegato A bis».

3. Dopo l'allegato E del decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, è inserito l'allegato E bis contenuto nell'allegato B del presente decreto.

4. Dopo l'allegato E bis del decreto direttoriale 21 ottobre 2024, n. 1651, è inserito l'allegato F contenuto nell'allegato C del presente decreto.

Art. 4.

Modifiche ai decreti correlati

1. Il presente decreto inserisce nell'allegato 12 del decreto direttoriale 3 dicembre 2024, n. 1986, i seguenti nuovi acronimi dei corsi:

FORMMOD1 - modulo 1 formazione per formatori;

FORMINT - corso integrativo formazione per formatori - mod. A bis;

nonché il seguente acronimo alla tipologia di discente:

docente - personale da formare come docente.

Art. 5.

Entrata in vigore, modifiche ed abrogazioni

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

Roma, 31 luglio 2025

Il Comandante generale: CARLONE



ALLEGATO A

ALLEGATO A BIS

Conoscenza, Comprensione e Competenza	Lezioni	Lavoro pratico
Modulo/punto: 1. Comprendere i requisiti della convenzione e del codice STCW per una formazione basata sulle competenze	1	0
Modulo/punto: 2. Creare un ambiente di apprendimento efficace	1	2
Modulo/punto: 3. Ausili per l'addestramento pratico	1	1
Modulo/punto: 4. 4.1 Dimostrare una serie di attività didattiche appropriate alle esigenze dei tirocinanti 4.2 Orientare le attività didattiche al contesto e alle esigenze dei tirocinanti	3	5
Modulo/punto: 5. Riconoscere i risultati di apprendimento appropriati per una lezione	1	1
Modulo/punto: 6. Utilizzare i risultati della valutazione	1	0
Modulo/punto: 7. Riconoscere i fattori da considerare nella progettazione di un Programma di apprendimento	1	1
	9	10
Totale ore Corso	19	



ALLEGATO B

ALLEGATO E BIS

Registrato al n
 Registered at n.

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato relativo al corso di addestramento in materia di
“Formazione per formatori” – Corso Integrativo – Modulo A bis
Statement of train the trainer course – Complementary Course - Annex A bis

Si certifica che il Sig./Sig.ra
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a il
born in on

Codice Fiscale: Nazionalità
Fiscal code Nationality

(*) passaporto/Carta di identità n° rilasciato da il
passport No issued at on

ha frequentato dal al
has attended from to

Corso Integrativo di formazione per formatori (19 ore)
“Train the Trainer” Complementary course (19 hours)

presso , riconosciuto dal Ministero
at recognized by Ministry of
 delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

Tale corso si è svolto ai sensi della Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-I/6 del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 6.09 e secondo le modalità di cui al D.D. 21 ottobre 2024, n. 1651

The above mentioned training course has taken place in accordance with STCW 78 as emended and of the Section A-I/6 of STCW code, IMO Model Courses 6.09, and in compliance with procedures of the Decree 21st October 2024, n. 1651

Data del rilascio
Date of issue

Il Direttore del Corso
Responsible of training

.....

Firma del titolare dell'attestato
Signature of the holder of this statement



VIOLAZIONI DI GRAVI ENTITA'**art. 7 D.D. 850/2024 del 18/06/2024**

Violazione delle previsioni presenti nel decreto istitutivo del corso:

1. Mancato rispetto della durata minima del corso (art. 3 comma 2 e comma 2 bis),
2. Mancato rispetto delle tempistiche di erogazione del corso (art. 3 comma 3),
3. Ammissione di discenti in numero superiore a quello riportato nell'autorizzazione (art. 3 comma 4),
4. Composizione della commissione di esame in forma differente da quella prevista dal Decreto (art. 4 comma 1),
5. Mancata esecuzione delle prove pratiche/esame (art. 4 comma 2).
6. Utilizzo di format di attestati non in linea con le previsioni del Decreto (allegato E – allegato E bis - allegato F).

25A04493

DECRETO 31 luglio 2025.

Disposizioni integrative al corso di sopravvivenza e salvataggio.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli *standard* di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle parti alla Convenzione STCW '78 dal 21 al 25 giugno 2010;

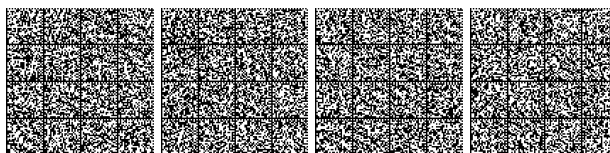
Vista la regola VI/1, dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-VI/1.2.1.1.1 del codice STCW, relative allo *standard* di conoscenze minime delle tecniche di sopravvivenza e salvataggio come elencate nella tabella A-VI/1-1;

Vista la regola I/6 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/6 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il modello di corso IMO 1.19 «*Proficiency in personal survival techniques*» relativo alle linee guida per l'elaborazione del corso di sopravvivenza e salvataggio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;



Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3 che affida al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto direttoriale 18 giugno 2024, n. 850 relativo alle «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto dirigenziale 2 maggio 2017 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla «Istituzione dei corsi di sopravvivenza e salvataggio per il personale marittimo»;

Considerata la necessità di dare piena attuazione alla sopra citata regola VI/1, dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/1.2.1.1.1 del relativo codice STCW;

Considerata la necessità di integrare il decreto dirigenziale 2 maggio 2017 prevedendo alcune correzioni oltre che prevedere una formazione pratica anche nelle attività di recupero con verricello;

Visto il manuale del sistema di gestione per la qualità rilasciato a questo Comando generale apposito certificato di conformità ISO 9001-2015

Visti gli esiti del gruppo di lavoro riunitosi, da ultimo, in data 7 maggio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto apporta variazioni al decreto dirigenziale 2 maggio 2017 relativo alla «Istituzione dei corsi di sopravvivenza e salvataggio per il personale marittimo» al fine di integrare e di aggiornare la formazione pratica dei discenti prevedendo lo svolgimento della pratica anche nelle attività di recupero con verricello.

Art. 2.

Modifiche agli allegati

1. Nell'allegato A del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, è modificato lo schema nella colonna «Pratica (Ore)» in corrispondenza del modulo 6, punti 5 e 6 inserendo il valore 7 in luogo del valore 8.

2. Nell'allegato A del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, è modificato lo schema nella colonna «Pratica (Ore)» in corrispondenza del modulo 9, punti 3 e 4 inserendo il valore 1.

3. All'allegato C, paragrafo 7, punto b. del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, è sostituito il periodo dopo la parola «Medico/Infermiere:» con la seguente dicitura:

«Punto 7.1».

4. All'allegato C, paragrafo 7, punto comma del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, è sostituito il periodo dopo la parola «Maestro di salvamento/istruttore di nuoto:» con la seguente dicitura:

«Punti 6, 9.3 (ad eccezione dell'alinea "Spiegare l'importanza di obbedire alle istruzioni date dal pilota o suo sostituto"), 9.4».

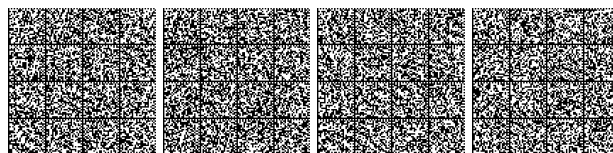
Art. 3.

*Entrata in vigore, modifiche
ed abrogazioni*

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

Roma, 31 luglio 2025

Il Comandante generale: CARLONE



DECRETO 31 luglio 2025.

Disposizioni integrative al corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e al corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313 e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli *standard* di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (*Code STCW'95*, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle parti alla Convenzione STCW '78 dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola V/1-1, paragrafo 3, dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-V/1-1, paragrafo 2, del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di addestramento avanzato per il personale marittimo destinato a prestare servizio su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi;

Vista la regola V/1-1, paragrafo 3, dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-V/1-1, paragrafo 2, del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di addestramento avanzato per il personale marittimo destinato a prestare servizio su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3 che affida al Comando generale del Corpo delle

capitanerie di porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto direttoriale 18 giugno 2024, n. 850, relativo alla «Procedura per il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il modello di corso 1.02 «*Advanced training for oil tanker cargo operations*» dell'Organizzazione marittima internazionale;

Visto il modello di corso 1.03 «*Advanced Training for Chemical Tanker Cargo Operations*» dell'Organizzazione marittima internazionale;

Visto il decreto direttoriale 1° aprile 2016 «Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi»;

Visto il decreto direttoriale 1° aprile 2016 «Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici»;

Considerata la necessità di integrare i citati decreti direttoriali prevedendo una formazione integrativa per il conseguimento dell'addestramento avanzato per i marittimi imbarcati su navi petrolchimiche che non possano dimostrare il trasporto di prodotti petroliferi o chimici in tre mesi di navigazione richiesti dalla normativa attuale;

Visto il manuale del Sistema di gestione per la qualità rilasciato a questo Comando generale apposito certificato di conformità ISO 9001-2015;

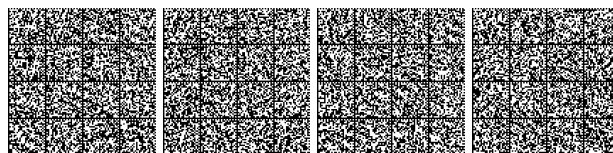
Visti gli esiti del Gruppo di lavoro riunitosi, da ultimo, in data 7 maggio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto apporta variazioni al decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2016) «Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi» e al decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2016) «Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici», al fine di integrare la formazione dei marittimi che non possono dimostrare il trasporto di prodotti petroliferi o chimici in tre mesi di navigazione, richiesti dalla attuale normativa per il conseguimento dell'addestramento avanzato.



Art. 2.

Modifiche all'addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi

1. All'art. 2, comma 1, lettera b., del decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2016), il punto iii. è sostituito con il seguente:

«nel caso in cui il marittimo, pur avendo effettuato i tre mesi di navigazione di cui alla lettera b), punto i), a bordo di navi petrolchimiche, non possa dimostrare che durante tale navigazione siano stati trasportati prodotti petroliferi, è tenuto a svolgere un'attività di addestramento equivalente ai punti i. o ii. come da programma in allegato L, certificata attraverso l'attestazione in allegato M».

2. Dopo l'art. 5-bis del decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2016) è inserito l'art. 5-ter:

«(Organizzazione del modulo di addestramento equivalente). — 1. Il modulo di addestramento equivalente ha una durata non inferiore alle ventiquattro ore, di cui diciotto e mezza impiegate in esercitazioni in aula, anche attraverso gli equipaggiamenti di cui all'allegato C.

2. Il corso si svolge secondo l'organizzazione stabilita all'art. 3, commi 2, 3, 4 e 5, fatta eccezione per i requisiti di ammissione richiamati al comma 2 ed il programma richiamato ai commi 3 e 5.

3. Il programma del corso è contenuto nell'allegato L del presente decreto.

4. L'accertamento delle competenze è eseguito secondo le procedure indicate all'art. 4, comma 2, per l'esecuzione della prova pratica. Al candidato che supera con esito favorevole l'esame, è rilasciato dal direttore del corso un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato M del presente decreto.»

3. Dopo l'allegato I del decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2016) sono inseriti gli allegati L e M, presenti nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 3.

Modifiche all'addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici

4. All'art. 2, comma 1, lettera b., del decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2016), il punto iii. è sostituito con il seguente:

«nel caso in cui il marittimo, pur avendo effettuato i tre mesi di navigazione di cui alla lettera b), punto i), a bordo di navi petrolchimiche, non possa dimostrare che durante tale navigazione siano stati trasportati prodotti chimici, è tenuto a svolgere un'attività di addestramento equivalente ai punti i. o ii. come da programma in allegato L e certificato attraverso l'attestazione in allegato M».

5. Dopo l'art. 5-bis del decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2016) è inserito l'art. 5-ter:

«(Organizzazione del modulo di addestramento equivalente). — 1. Il modulo di addestramento equivalente ha una durata non inferiore alle ventiquattro ore, di cui diciotto e mezza impiegate in esercitazioni in aula, anche attraverso gli equipaggiamenti di cui all'allegato C.

2. Il corso si svolge secondo l'organizzazione stabilita all'art. 3, commi 2, 3, 4 e 5, fatta eccezione per i requisiti di ammissione richiamati al comma 2 ed il programma richiamato ai commi 3 e 5.

3. Il programma del corso è contenuto nell'allegato L del presente decreto.

4. L'accertamento delle competenze è eseguito secondo le procedure indicate all'art. 4, comma 2, per l'esecuzione della prova pratica. Al candidato che supera con esito favorevole l'esame, è rilasciato dal direttore del corso un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato M del presente decreto.»

6. Decreto direttoriale 1° aprile 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2016), dopo l'allegato I sono inseriti gli allegati L e M, di cui all'allegato 2 al presente decreto.

Art. 4.

Modifiche ai decreti correlati

1. Il presente decreto inserisce nell'allegato 12 del decreto direttoriale 3 dicembre 2024, n. 1986, i seguenti nuovi acronimi dei corsi:

CHEMADVEQ - Addestramento equivalente per avanzato prodotti chimici;

PETRADVEQ - Addestramento equivalente per avanzato prodotti petroliferi.

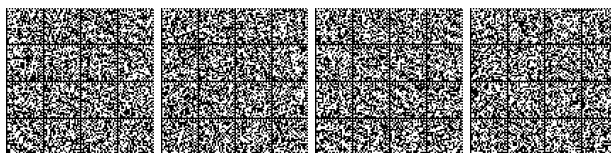
Art. 5.

Entrata in vigore, modifiche ed abrogazioni

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

Roma, 31 luglio 2025

Il Comandante generale: CARLONE



Allegato L

Programma per il conseguimento dell'addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi ai sensi dell'art. 2 comma 1 lett. b), punto iii., del decreto 1° aprile 2016 "Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi"

Competenza	Conoscenze	Teoria	Pratica
Conoscenza delle proprietà del Petrolio grezzo trasportato via nave	- Proprietà del Petrolio Grezzo e tipi di prodotti petroliferi - Infiammabilità - Pressione di vapore - Tossicità - Conoscenza e gestione dei composti organici volatili (<i>VOC Management</i>) - Pericoli connessi a movimentazione e trasporto dei carichi - Certificato di prevenzione dell'inquinamento da Oli Minerali (IOPP)	2	
Gestione dei macchinari per la movimentazione del carico	- Tipi di pompe per la movimentazione del carico e loro funzionamento - Turbine a Vapore - Pompe FRAMO - Caratteristiche principali e differenze tra pompe di tipo centrifughe e volumetriche – principio di funzionamento, prestazioni e limiti operativi - Curve di prestazione delle pompe - Pompe stripping e Eiettori - Tipi di gas inerte da combustione - autonomo - tradizionale da caldaia di bordo	2	
Capacità di condurre in sicurezza le operazioni di carico e scarico	- familiarizzazione con simulatore LCHS - Cisterne modellate - Simulazione processi - Operazioni remote / locali - Sistema integrato di Automazione (IAS) - Determinazione rata di trasferimento carico - Sistema di controllo dei vapori - Tabelle di Calibrazione delle cisterne	1.5	2.5
Gestione del carico in relazione alle specifiche della nave relativamente alle operazioni di caricazione	- Documenti e calcoli dell'Ullage: utilizzo tavole specifiche per la determinazione della densità (ASTM 54/a – 54/b – 6a – 6b ecc.) - Determinazione della quantità del carico in relazione al pescaggio - Preparazione dell'atmosfera delle cisterne del carico - ISGOTT – richiami sulle principali linee guida tra nave e terminale - Caricazione <i>ship to shore safety check list</i> - segregazione e compatibilità dei carichi differenti - inizio caricazione - Operazione <i>closed loading</i> – fasi di caricazione - Eventuale ritorno di vapore a terra - Discarica zavorra con trattamento della stessa - Fine caricazione		8
Gestione del carico in navigazione	- Gestione della pressione in cisterna - Gestione delle temperature		1.5
Gestione del carico in relazione alle specifiche della nave relativamente alle operazioni di scarica	- Safety check list (Terra / Nave) - Avvio impianto gas inerte come necessario - Inizio scarica - Inizio imbarco zavorra - Lavaggio cisterne con prodotto - COW - Operazioni di "stripping" - Lavaggio cisterne – Tank Cleaning Standard (INTERTANKO) - con acqua mare - con acqua dolce - con acqua dolce e additivi pulenti specifici		6.5



	8. Trasferimento acqua lavaggio alle cisterne SLOP 9. Decantazione SLOP 10. Discarica slop traamite ODME 11. Fattore di Esperienza Nave (VEF) – misurazione del carico 12. Registro degli idrocarburi – parte seconda		
	SubTotale	5.5	18.5
	Totale	24	



Allegato M

**Modello di attestato del superamento dell'addestramento equivalente alle operazioni di caricazione e
disarica effettuate a bordo di navi adibite al trasporto di prodotti petroliferi**

.....
(Intestazione della compagnia di navigazione)

**Attestato del superamento dell'addestramento equivalente alla navigazione su navi cisterna adibite al
trasporto di prodotti petroliferi**

Certificate of Completion of Equivalent Training for Navigation on Oil Tanker Ships

Si attesta che il Sig./Sig.ra

I hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a il
born in on

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di.....
entered in the registers of Marine Department of

al n° Codice Fiscale:
at n. Tax code

ha frequentato dal..... al..... con esito favorevole il Modulo di addestramento equivalente alla
navigazione su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi
has attended from..... to with positive results the "Equivalent Training Module for Navigation on Oil Tanker Ships"

presso....., riconosciuto dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo
delle capitanerie di porto
at..... recognized by Ministry of Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n. in data.....
with Decree n. on date.....

Data del rilascio
Date of issue

Il Direttore del Corso
Responsible of training

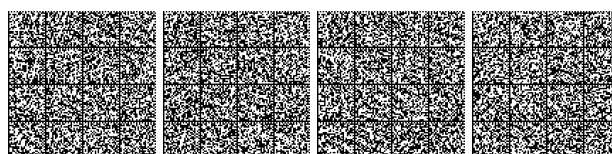
Firma del marittimo
Signature of seafarer



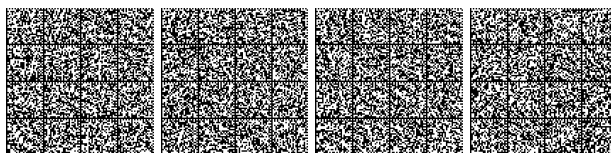
Allegato L

Programma per il conseguimento dell'addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici ai sensi dell'art. 2 comma 1 lett. b), punto iii., del decreto 1° aprile 2016 "Istituzione del corso di addestramento avanzato per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici"

Competenza	Conoscenze	Teoria	Pratica
Conoscenza delle proprietà dei prodotti chimici trasportati via nave	1. Cenni su IBC Code 2. Cenni su infiammabilità, pressione di vapore, tossicità, corrosività, reattività 3. Pericoli connessi a movimentazione e trasporto dei carichi 4. Cenni sulla struttura delle cisterne della nave: Acciaio INOX, trattamento epossifenolico, Marine line, altre tipologie. Certificazione ICOF 5. Cenni sulla "Tanker safety Guide"	2	
Gestione dei macchinari per la movimentazione del carico	1. Tipi di pompe per la movimentazione del carico (Volumetriche – Idrauliche) 1.1 Pompe centrifughe 1.2 Pompe a pistoni 1.3 Pompe a ingranaggi 1.4 Ejettori 1.5 Pompe sommerse Deepwell (idrauliche / elettriche) 1.6 Pompe sommerse Framo 2. Tipi di gas inerte 2.1 autonomo a combustione 2.2 produzione di azoto da aria mediante sistema a membrane	2	
Capacità di condurre in sicurezza le operazioni di carico e scarico	1. familiarizzazione con simulatore LCHS 1.1 Cisterne modellate 1.2 Simulazione processi 1.3 Operazioni remote / locali 1.4 Sistema integrato di Automazione (IAS) 2. Determinazione rata di trasferimento carico 3. Sistema di controllo dei vapori 4. Tabelle di Calibrazione delle cisterne	1.5	2.5
Gestione del carico in relazione alle specifiche della nave relativamente alle operazioni di caricazione	1. Determinazione della quantità del carico in relazione al pescaggio 2. Preparazione dell'atmosfera delle cisterne del carico 3. Caricazione 3.1 ship to shore safety check list 3.2 segregazione e compatibilità dei carichi chimici 3.3 soluzione per cisterne chimiche / cofferdam 3.4 inizio caricazione 3.5 Operazione closed loading – fasi di caricazione 3.6 Eventuale ritorno di vapore a terra 3.7 Campionamento e misurazioni cisterne del carico 3.8 Carichi dichiarati accumulatori statici 4. Discarica zavorra con trattamento della stessa 5. Fine caricazione		8
Gestione del carico in navigazione	1. Gestione della pressione in cisterna 2. Gestione delle temperature		1.5
Gestione del carico in relazione alle specifiche della nave relativamente alle operazioni di discarica	1. Safety check list (Terra / Nave) 2. Avvio impianto gas inerte come necessario 3. Inizio discarica 4. Inizio imbarco zavorra 5. Operazioni di "stripping" 6. Lavaggio cisterne – Tank Cleaning Standard (INTERTANKO) 6.1 con acqua mare 6.2 con acqua dolce 6.3 con acqua dolce e additivi pulenti specifici		6.5



	7. Pre lavaggio con ritorno acqua ad impianto terrestre 8. Carichi alta densità e sostanze solidificanti secondo MARPOL 9. Trasferimento acqua lavaggio alle cisterne slop 10. Discarica acque di lavaggio tramite linea di discarica (in caso consentito) 11. Fattore di Esperienza Nave (VEF) – misurazione del carico 12. Registro per navi che trasportano carichi liquidi nocivi		
	SubTotale	5.5	18.5
Totale		24	



Allegato M

**Modello di attestato del superamento dell'addestramento equivalente alle operazioni di caricazione e
discarica effettuate a bordo di navi adibite al trasporto di prodotti chimici**

.....
(Intestazione della compagnia di navigazione)

**Attestato del superamento dell'addestramento equivalente alla navigazione su navi cisterna adibite al
trasporto di prodotti chimici**

Certificate of Completion of Equivalent Training for Navigation on Chemical Tanker Ships

Si attesta che il Sig./Sig.ra

I hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a il.....
born in on

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di.....
entered in the registers of Marine Department of

al n° Codice Fiscale:
at n. Tax code

ha frequentato dal..... al..... con esito favorevole il Modulo di addestramento equivalente alla
navigazione su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici
has attended from..... to with positive results the "Equivalent Training Module for Navigation on Chemical Tanker Ships"

presso....., riconosciuto dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo
delle capitanerie di porto

at..... recognized by Ministry of Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n. in data.....
with Decree n. on date.....

Data del rilascio
Date of issue

Il Direttore del Corso
Responsible of training

.....

Firma del marittimo
Signature of seafarer

25A04495



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di epinefrina, «EURneffy». (Determina n. 1056/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 ottobre 2024;

Vista la decisione della Commissione n. C(2025)844 del 3 febbraio 2025 di rettifica dell'allegato I della decisione n. C(2024) 6057 del 22 agosto 2024 da applicare con effetto retroattivo;

Vista la decisione della Commissione n. C(2025)845 del 3 febbraio 2025 di modifica della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «EURneffy» con la quale è stata trasferita la titolarità del suddetto medicinale dalla azienda ARS Pharmaceuticals IRL, Limited alla società ALK-Abelló A/S;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 agosto 2025 (prot. n. 0100667-04/08/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «EURneffy» (Epinefrina);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

EURneffy

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

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

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

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

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

Roma, 4 agosto 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova autorizzazione

EURNEFFY.

Codice ATC - principio attivo: C01CA24 Epinefrina.

Titolare: ALK-Abelló A/S.

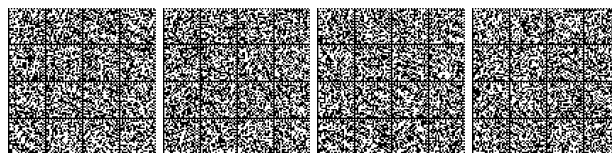
Cod. procedura: EMEA/H/C/006139/0000.

GUUE: 30 settembre 2024.

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

Indicazioni terapeutiche

«EURneffy» è indicato per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi) dovute a punture o morsi di insetti, alimenti, medicinali e altri allergeni nonché dell'anafilassi idiopatica o indotta dall'esercizio fisico. Il trattamento è indicato per adulti e bambini con un peso corporeo ≥ 30 kg.).



Modo di somministrazione

Solo per uso nasale.

Questo medicinale, una soluzione in contenitore monodose, è uno spray nasale pronto all'uso. Azionando lo spray, viene erogata l'intera dose. Lo spray nasale non deve essere attivato e non deve essere spruzzato negli occhi o nella bocca.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e deve essere gettato e sostituito immediatamente dopo l'uso in quanto eroga una sola dose.

Istruzioni per la somministrazione

Si raccomanda ai pazienti e a coloro che li assistono di leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo, al fine di seguire tutte le indicazioni relative alla corretta modalità di somministrazione di questo medicinale (vedere paragrafo 4.4).

È opportuno informare i pazienti/coloro che li assistono di richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

Se i sintomi peggiorano o si ripresentano dopo circa dieci minuti o se si sospetta un errore nella somministrazione, è necessario utilizzare un nuovo spray nasale per somministrare una seconda dose nella stessa narice.

Nel caso in cui sia necessaria una seconda dose, ma non sia disponibile, chiedere immediatamente assistenza medica di emergenza.

I pazienti devono preferibilmente sdraiarsi in posizione orizzontale con i piedi sollevati, ma devono sedersi se lamentano difficoltà respiratorie. I pazienti non coscienti devono essere collocati su un fianco in posizione di sicurezza.

Per le istruzioni complete sull'uso del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1846/001 A.I.C.: 051483016 /E In base 32: 1K34D8 - 2 mg - Spray nasale, soluzione - Uso nasale - Flaconcino (vetro) in flacone nebulizzatore 0,1 mL - 1 flacone nebulizzatore monodose;

EU/1/24/1846/002 A.I.C.: 051483028 /E In base 32: 1K34DN - 2 mg - Spray nasale, soluzione - Uso nasale - Flaconcino (vetro) in flacone nebulizzatore 0,1 mL - 2 flaconi nebulizzatori monodose.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**Piano di gestione del rischio (RMP)*

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'immissione in commercio di «EURneffy» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma di informazione, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del suddetto programma, con l'autorità nazionale competente.

Il programma di informazione è volto a prevenire l'uso improprio del medicinale nel contesto di una situazione di emergenza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascun Stato membro in cui «EURneffy» è commercializzato, a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/prestatori di assistenza e quindi a coloro che potrebbero prescrivere, fornire e utilizzare «EURneffy», sia messo a disposizione/venga fornito il seguente materiale informativo:

materiale educativo per il medico;

pacchetto informativo per il paziente/i prestatori di assistenza.

Materiale educativo per il medico:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

dispositivo di prova;

materiale formativo per operatori sanitari (video dimostrativi):

dispositivo di prova per familiarizzare con l'uso del dispositivo «EURneffy»;

indicazioni sulla modalità di utilizzo di «EURneffy»;

descrizione dettagliata delle procedure di somministrazione di «EURneffy»;

importanza di richiedere l'assistenza di un medico durante l'utilizzo di «EURneffy»;

informazioni riguardo il dispositivo monodose «EURneffy» e il suo utilizzo;

istruzioni sulla corretta manipolazione del dispositivo «EURneffy»;

necessità di portare sempre con sé un secondo dispositivo nel caso in cui sia necessaria una seconda dose;

necessità di richiedere assistenza medica d'emergenza;

preparazione del paziente alla procedura e successivo monitoraggio;

gestione dei primi segni e sintomi di problemi di sicurezza selezionati, in particolare reazione allergica severa/anafilassi.

Pacchetto informativo per il paziente/i prestatori di assistenza:

foglio illustrativo;

dispositivo di prova fornito dal medico in base alle necessità;

opuscolo informativo in formato digitale/video per il paziente/i prestatori di assistenza:

indicazioni sulla modalità di utilizzo di «EURneffy», compreso il piano d'azione per l'anafilassi/reazione allergica severa;

informazioni su come individuare una reazione allergica severa;

descrizione dell'uso corretto di «EURneffy» e della necessità di richiedere assistenza medica d'emergenza;

descrizione dettagliata delle modalità utilizzate per l'auto-somministrazione di «EURneffy»;

descrizione della migliore linea di condotta in caso di necessità di una seconda dose;

necessità di portare sempre con sé un secondo dispositivo nel caso in cui sia necessaria una seconda dose;

monitoraggio e guida per le azioni successive all'utilizzo di «EURneffy».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

25A04507



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 569 del 21 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale PRADAXA 150 mg capsule, hard - 60 x 1 capsules (unit dose) autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/08/442/011, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus medicine A/S con sede legale in Kalvebod Brygge 35, 1560 Copenhagen V, Danimarca.

Confezione:

PRADAXA «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister(ALU/ALU)» - 60X1 capsule - codice A.I.C.: 052313018 (in base 10) 1KWGXU(in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida;

composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 150 mg di dabigatran etexilato;

eccipienti: acido tartarico, gomma arabica, ipromellosa, dimeticoe 350, talco e idrossipropilcellulosa.

Il guscio della capsula contiene carragenina, potassio cloruro, titanio diossido e ipromellosa.

L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, ferro ossido nero e potassio idrossido.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PRADAXA «150 mg -capsula rigida - uso orale - blister(ALU/ALU)» - 60X1 capsule - codice A.I.C.: 052313018.

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

PRADAXA «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister(ALU/ALU)» - 60x1 capsule - codice A.I.C.: 05231301;

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio» medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età $\geq$ settantacinque anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA $\geq$ II)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04508

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

Estratto determina IP n. 574 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale OMNIC 0,4, modifiedrelease capsules, hard, 0,4 mg, 30 (3x10) capsules dalla Polonia con numero di autorizzazione R/7164, intestato alla società Astellas Pharma SP. Z O.O. UL. Żwirki I Wigury 16C 02-092 Varsavia - Polonia e prodotto da Delpharm Meppel B.V. Hogemaat 2 7942 JG Meppel Paesi Bassi e da Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed SLU con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat - 08980 Barcelona.

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.

Codice A.I.C.: 052261017 (in base 10) 1KUW4T (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula a rilascio modificato.

Composizione: ciascuna capsula a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 0,4 mg di tamsulosin cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460); acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1); polisorbato 80 (E433); sodio laurilsolfato; triacetina (E1518); calcio stearato (E470a); talco (E553b);

involucro della capsula: gelatina dura; indigotina (E132); titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172);

inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.



Codice A.I.C.: 052261017.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.

Codice A.I.C.: 052261017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04509

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

Estratto determina IP n. 575 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON FILM COATED TABLETS (450+50) mg/tab, 120 tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 44577/10/31-5-2021, intestato alla società Servier Hellas Pharmaceutique L.T.D. - Fragkokklissias 7, 15125 Maroussi, Grecia e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, France - 905 route de Saran, 45520, Gidy, Francia e da Servier (Ireland) Industries LTD, Arklow, Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 - Milano MI.

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 037738111 (in base 10) 13ZPMZ(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micro-nizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina.

eccipienti: nucleo: carbossimetilamido sodico; cellulosa microcristallina; gelatina; magnesio stearato; talco. Rivestimento: glicerolo; ipromellosa; macrogol 6000; sodio laurilsolfato; ossido di ferro giallo E 172; ossido di ferro rosso E 172; titanio diossido; magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany;

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

GXO Logistics Pharma Italy S.P.A. via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Pharma Partners S.R.L. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Viale Mantova Snc, Somaglia, 26867;

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

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 037738111.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 037738111.

SOP – medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

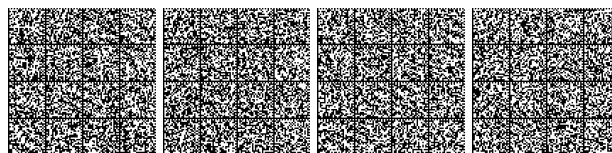
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04510

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

Estratto determina IP n. 576 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLOFT 50 mg Filmom Obložene Tableta - 28 Filmom Obložene Tableta dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-153369585-01, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909LD Capelle AAN Den IJssel, Paesi Bassi e prodotto da Pfizer Manufacturing



Deutschland GMBH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania, da Mylan Hungary KFT., Mylan UTCA 1, Komárom, 2900, Ungheria e da Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156, km 47,600 - Borgo san Michele, 04100 Latina con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: ZOLOFT «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 051812028 (in base 10), 1KF5PW(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina;

eccipienti: nucleo della compressa: calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato, magnesio stearato (E572);

rivestimento: ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), macrogol (E1521) e polisorbato 80 (E433).

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare ZOLOFT» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario in luogo di «Non conservare a temperatura superiore ai 30°C»: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di ZOLOFT e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del FI come di seguito riportato:

Le compresse rivestite con film di ZOLOFT (sertralina) 50 mg sono compresse bianche divisibili a forma di capsula (10,3 x 4,2 mm), rivestite con film con impresso «ZLT-50» su un lato e «PFIZER» sull'altro. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

Officine di confezionamento secondario

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - L.O.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOLOFT «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 051812028.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLOFT «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 051812028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano». Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

25A04511

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

Estratto determina IP n. 577 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAYLETTE 3 MG + 0,02 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA dal Portogallo con numero di autorizzazione 5370176, intestato alla società Gedeon Richter PLC. 1103 Budapest, Gyömrői ÚT 19-21, Ungheria e prodotto da Gedeon Richter PLC Gyömrői ÚT 19-21, 1103 Budapest (Ungheria), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed SLU/Difarmed Sociedad Limitada Unipersonal con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052304019 (in base 10) 1KW64M(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: compresse attive bianche rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, macrogol copolimero a innesto di poli(vinilalcol), magnesio stearato;

film di rivestimento: poli(vinilalcol), titanio biossido (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soia).

Comprese placebo verde rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: poli(vinilalcol), titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104), ferro ossido nero (E172), giallo tramonto FCF (E110).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

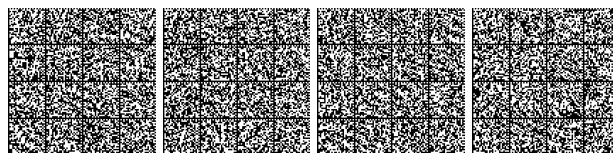
Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052304019.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL.



Codice A.I.C.: 052304019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04512

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

Estratto determina IP n. 578 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONCOR COR 1,25 MG FILMOM OBLOZONE TABLETE - 20 FILMOM OBLOZONE TABLETE dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-350108325-01, intestato alla società Merck D.O.O. Oreškovičeva Ulica 6H/1,10010 Zagreb, Croazia e prodotto da Merck Healthcare KGAA, Frankfurter Strasse 250, 64 293 Darmstadt, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039829078 (in base 10) 15ZHLQ(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato;

eccipienti: nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; cros повідone; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro);

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

Officine di confezionamento secondario:

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

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039829078.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039829078.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04513

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 579 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 20 MG/ML SUSPENSÃO ORAL 150 ML 1 FLACONE DA 150ML dal Portogallo con numero di autorizzazione 3002888, intestato alla società Reckitt Benckiser Healthcare, LDA RUA D. CRISTOVÃO DA GAMA, 1 - 1º C/D 1400-113 - Lisboa Portogallo e prodotto da RB NL Brands B.V. WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 - 1118 - BH Schiphol - Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in pet da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344050 (in base 10) 19BS5L(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 20 mg di ibuprofene;

eccipienti: polisorbato 80, glicerolo, maltitolo liquido, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico



monoidrato, aroma arancia (contenente amido di frumento), bromuro di domifene, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);
S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;
De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in pet da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344050.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in pet da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 043344050.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04514

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

Estratto determina IP n. 580 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TELFAST 180 MG, FILMDRASJERTE TABLETTER 100 FILMDRASJERTE TABLETTER dalla Norvegia con numero di autorizzazione MTnr 96-3617 Vnr 08 61 08, intestato alla società Opella Healthcare France SAS, 157 Avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-Sur-Seine Francia e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia) e da Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy - 60200 Compiègne (Francia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: TELFAST «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 052320013 (in base 10) 1KWPSF(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 180 mg di fexofenadina cloridrato;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400 e ossido di ferro (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1 - 80035 Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TELFAST «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 052320013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TELFAST «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 052320013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04515



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

Estratto determina IP n. 616 del 1° agosto 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTRAMAL 100 MG RETARD FILMTABLETTA 30 FILMTABLETTA dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4975/07, intestato alla società Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország e prodotto da Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 - Napoli (NA).

Confezione: CONTRAMAL «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052319011 (in base 10), 1KWNT3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 100 mg di tramadolo cloridrato;

eccipienti: nucleo: cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio;

stearato; rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171).

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare CONTRAMAL» del foglio illustrativo, in luogo di «Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione», le seguenti condizioni di conservazione e il relativo riferimento sul confezionamento secondario:

conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di CONTRAMAL 100 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

compresse bianche, rotonde con impressa la sigla «T1» su un lato e il «logo Grünenthal» sull'altro lato.

La confezione è di 20 compresse a rilascio prolungato.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONTRAMAL «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052319011.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONTRAMAL «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 Compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052319011.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio

dei medicinali per uso umano». Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

25A04516

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

Estratto determina IP n. 617 del 1° agosto 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLOFT, 100 Mg, Tabletki Powlekane 28 Tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione 7532, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142 2909 Ld Capelle Aan Den Ijssel Olanda e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania e da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1 2900 Komárom Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via cavallerizza a chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: ZOLOFT «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - codice A.I.C.: 051965022 (in base 10) 1KKV2Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sertralina cloridrato equivalente a 100 mg di sertralina;

eccipienti: calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572), ipromellosa 2910/3 mPas (E464), ipromellosa 2910/6 mPas (E464), titanio biossido (E171), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) e polisorbato 80 (E433).

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di "Zoloft" e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del FI come di seguito riportato:

Le compresse rivestite con film di Zoloft (sertralina) 100 mg sono compresse bianche a forma di capsula (13.1 x 5.2 mm) rivestite con film con impresso «ZLT100» su un lato e «PFIZER» sull'altro.

Officine di confezionamento secondario:

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

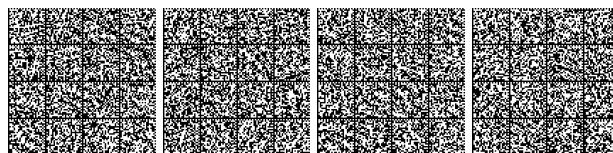
Confezione: ZOLOFT «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - codice A.I.C.: 051965022.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLOFT «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - codice A.I.C.: 051965022.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.



Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04517

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Sinex»*Estratto determina IP n. 623 del 1° agosto 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VICKS SINEX 0,5 mg/ml, *nasal spray, solution, one bottle* 15 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 61190/2 - 8-2016, intestato alla società Procter & Gamble Hellas Mepe, Agiou Konstantinou 49 - 15124 Maroussi Atene Grecia e prodotto da Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble-Straße 1, Grob-Gerau, 64521 Hessen, Germania e da Teva Czech Industries S.r.o., Ostravská 29, *indication number* 747 - 70 Opava, Repubblica Ceca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione:

VICKS SINEX - «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» - flacone nebulizzatore 15 ml;

codice A.I.C. n.: 052322017 (in base 10) 1KWRR1 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare;

composizione: 1 ml di prodotto contiene:

principio attivo: 0,5 mg di ossimetazolina cloridrato (per un totale di 7,5 mg per flacone da 15 ml);

eccipienti: levomentolo, sodio citrato, acido citrico anidro, benzalconio cloruro soluzione, disodio edetato, eucaliptolo (cineolo), sorbitolo liquido non cristallizzabile, aloe vera, acesulfame potassico, L-carvone, polisorbato 80, alcool benzilico e acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette come di seguito riportato:

5. Come conservare VICKS SINEX aloe

da: una volta aperto il flacone nebulizzatore, utilizzare entro tre mesi;

a: una volta aperto il flacone nebulizzatore, utilizzare entro dodici mesi. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 26015 - Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. - Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

VICKS SINEX - «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» - flacone nebulizzatore 15 ml;

codice A.I.C. n.: 052322017 - classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

VICKS SINEX - «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» - flacone nebulizzatore 15 ml;

codice A.I.C. n.: 052322017 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04518

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana», ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dai produttori miele della Lunigiana DOP soggetto legittimato ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, provvede come previsto



dall'art. 9, comma 1, dello stesso decreto, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Se ritenute ricevibili, si applica la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, verrà emanato il provvedimento di registrazione delle modifiche ordinarie al disciplinare di produzione. Tale provvedimento verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e trasmesso alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA PRODUZIONE MIELE DELLA LUNIGIANA DOP

Art. 1.

Nome del prodotto

La denominazione di origine protetta «Miele della Lunigiana» è riservata a: Miele di Acacia, Miele di Castagno, Miele di Millefiori, Miele di Erica e Miele di Melata, che corrispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

2.1

Si definisce «Miele della Lunigiana» di Acacia, il miele prodotto su fioritura di Robinia pseudoacacia.

Si definisce «Miele della Lunigiana» di Castagno, il miele prodotto su fioritura di Castanea sativa.

Si definisce «Miele della Lunigiana» di Erica, il miele prodotto su fioritura di Erica Arborea.

Si definisce «Miele della Lunigiana» di Melata, il miele prodotto nel periodo primaverile ed estivo.

Si definisce «Miele della Lunigiana» Millefiori, il miele prodotto durante la stagione fra marzo e settembre su varietà floreali miste.

2.2. Caratteristiche del prodotto.

2.2.1 «Miele della Lunigiana» di Acacia.

2.2.1.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» di Acacia presenta le seguenti caratteristiche:

si mantiene a lungo liquido e limpido; può tuttavia presentare nella parte finale del periodo di commercializzazione, una parziale formazione di cristalli, senza comunque arrivare ad una cristallizzazione completa;

consistenza: sempre viscosa, in funzione del contenuto d'acqua;

colore: molto chiaro, da pressoché incolore a giallo paglierino;

odore: leggero, poco persistente, fruttato, confettato, simile a quello dei fiori;

sapore: decisamente dolce, con leggerissima acidità e privo di amarezza;

aroma: molto delicato, tipicamente vanigliato, poco persistente e privo di retrogusto.

2.2.1.2. Caratteristica chimico-fisico e microscopiche.

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» di Acacia deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua: non superiore a 18%;

contenuto in idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/Kg entro quattro mesi dall'estrazione del miele o smielatura.

2.2.1.3 caratteristiche melissopalnologiche.

Il sedimento del miele si presenta in genere povero di polline di Acacia, con un numero di granuli di pollini minore o uguale a 20.000/10 g di miele.

2.2.2. «Miele della Lunigiana» di Castagno.

2.2.2.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» di Castagno presenta le seguenti caratteristiche:

si mantiene per lungo tempo allo stato liquido; può tuttavia presentare nella parte finale del periodo di commercializzazione, una parziale ed irregolare cristallizzazione;

colore: ambra scuro, spesso con tonalità rossastra;

odore: abbastanza forte e penetrante;

sapore: persistente, con componente amara più o meno accentuata.

2.2.2.2 Caratteristiche chimico - fisiche e microscopiche

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» di Castagno deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua: non superiore a 18%;

contenuto in idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/Kg entro quattro mesi dall'estrazione del miele o smielatura.

2.2.2.3 Caratteristiche melissopalnologiche.

Il sedimento del miele si presenta ricco di polline, con un numero di granuli pollinici di castagno superiore a 100.000/10 g di miele.

2.2.3 «Miele della Lunigiana» di Erica.

2.2.3.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» di Erica presenta le seguenti caratteristiche:

allo stato liquido non è mai perfettamente limpido, con un aspetto denso in quanto cristallizza rapidamente, formando uno strato di cristalli fini, ma facilmente solubili, che mantengono la qualità;

colore: ambrato scuro, con riflessi arancio o rossi allo stato liquido; marrone con tonalità arancio allo stato cristallizzato;

odore: di media intensità, molto caratteristico; fresco, caratteristico del fiore, di caramello o zucchero cotto;

sapore: normalmente dolce; acido da normalmente a decisamente; amaro non percettibile o leggero;

aroma: di media intensità, molto caratteristico; anice o di caramella mou, crème caramel, legno aromatico, particolarmente persistente.

2.2.3.2 Caratteristiche chimico-fisico e microscopiche

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» di Erica deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua non superiore a 18%;

contenuto in idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/Kg entro quattro mesi dall'estrazione del miele o smielatura

2.2.3.3 caratteristiche melissopalnologiche.

Il sedimento del miele di Erica si presenta in genere povero di polline, ma con un numero di granuli di polline di Erica superiore al 45%. Il numero assoluto di granuli pollinici per 10 g atteso è compreso tra 40.000 e 150.000 GP/10g (II-II classe di rappresentatività) in base alla norma UNI5.

2.2.4 «Miele della Lunigiana» di Melata.

2.2.4.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» di Melata presenta le seguenti caratteristiche:

si mantiene per lungo tempo liquido e filante; può tuttavia presentare nella parte finale del periodo di commercializzazione, una parziale ed irregolare cristallizzazione;

consistenza: sempre viscosa, in funzione del contenuto d'acqua;

colore: da ambrato scuro a quasi nero con riflessi petrolio se liquido, marrone se cristallizzato;



odore: forte, caratteristico vegetale caldo, caramellato, maltato, frutta cotta;

sapore: poco o normalmente dolce, non amaro; poco acido; a volte con un sentore salato.

2.2.4.2 Caratteristiche chimico-fisiche e microscopiche.

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» di Melata deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua non superiore a 18%;

contenuto in idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/Kg entro quattro mesi dall'estrazione del miele o smielatura.

2.2.4.3 caratteristiche melissopalinologiche.

Il sedimento del miele di Melata si presenta in genere povero di polline, ma con un numero di granuli di pollinici (IM/GP sigla: Indicatore Melata e Granuli Pollinici) maggiore di 3 e pollini appartenenti a specie anemofile con prevalenza di castagno o abete.

2.2.5 «Miele della Lunigiana» Millefiori.

2.2.5.1 Caratteristiche organolettiche.

Il «Miele della Lunigiana» Millefiori presenta le seguenti caratteristiche:

si mantiene allo stato liquido e può non essere perfettamente limpido; può tuttavia presentare nella parte finale del periodo di commercializzazione una consistente ed irregolare cristallizzazione con cristalli medi, che ne mantengono comunque le qualità;

consistenza: inizialmente filante, poi cristallizza;

colore: da chiaro, all'ambrato dal medio al molto scuro, con tonalità rossastre; cristallizzato dal beige chiaro al marrone scuro;

odore: da delicato con note vanigliate e fruttate, a molto intenso e penetrante; in qualche caso richiama la presenza del nettare prevalente;

sapore: persistente, dolce o molto dolce, in qualche caso con punte di profumi di nettari prevalenti.

2.2.5.2 Caratteristiche chimico - fisiche e microscopiche.

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente, il «Miele della Lunigiana» Millefiori deve presentare le seguenti caratteristiche:

contenuto in acqua: non superiore a 18%;

contenuto in idrossimetilfurfurale (HMF): non superiore a 10 mg/Kg entro quattro mesi dall'estrazione del miele o smielatura.

2.2.5.3 Caratteristiche melissopalinologiche.

Il sedimento del miele Millefiori si presenta con un'abbondanza di pollini di fioriture e piante fruttifere primaverili caratteristiche del territorio, in particolare di *Taraxacum* e *Prunus* ed altre estive.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, trasformazione, elaborazione e condizionamento del «Miele della Lunigiana» di Acacia, Castagno, Erica, Melata, Millefiori, è costituita dalla parte di territorio della Provincia di Massa Carrara individuato come segue:

Comune di Pontremoli per intero;

Comune di Zeri per intero;

Comune di Mulazzo per intero;

Comune di Tresana per intero;

Comune di Podenzana per intero;

Comune di Aulla per intero;

Comune di Fossdinovo per intero;

Comune di Filattiera per intero;

Comune di Bagnone per intero;

Comune di Villafranca in Lunigiana per intero;

Comune di Licciana Nardi per intero;

Comune di Comano per intero;

Comune di Fivizzano per intero;

Comune di Casola in Lunigiana per intero.

Tale areale, in un unico corpo, si estende per circa 97.000 ettari, così come da carta geografica allegata.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

La prova dell'origine è comprovato dai seguenti adempimenti cui si sottopongono i produttori e/o confezionatori:

iscrizione ad un apposito elenco tenuto dall'organismo di controllo di cui al successivo art. 7;

denuncia all'organismo di controllo del numero di arnie possedute e della produzione annuale di miele;

tenuta degli appositi registri di produzione e confezionamento.

Gli elementi che comprovano il legame con l'ambiente sono costituite da:

riferimenti storici che attestano l'origine ed il legame nel tempo con il territorio, quali il forte radicamento, il grande peso e specializzazione dell'apicoltura in Lunigiana; utilizzo da secoli del miele in ricette tipiche e tradizionali della gastronomia locale; utilizzo di altri prodotti derivati dall'apicoltura come medicinali o la cera per la fabbricazione delle candele;

riferimenti culturali quali i numerosi successi riscossi dai mieli lunigianesi in importanti concorsi a carattere nazionale ed internazionale;

riferimenti sociali ed economici quali la presenza nella zona, da innumerevoli anni, di produttori di miele di importanza nazionale; ai produttori residenti, da moltissimi anni, si sono affiancati produttori provenienti da altre zone e regioni italiane, richiamati dalla possibilità di ottenere miele di elevata qualità.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 Alveari e postazioni.

Gli alveari di produzione possono essere «stanziali», cioè permanere per l'intero arco dell'anno nella stessa postazione, o «nomadi», ma con spostamenti entro il territorio sopra descritto per tutto il periodo delle fioriture interessate; le postazioni devono essere comunque localizzate nell'ambito del territorio sopra individuato. In ogni caso all'inizio del raccolto i melari devono essere rigorosamente vuoti.

5.2 Produzione.

Gli alveari destinati alla produzione sono condotti secondo le seguenti indicazioni:

le famiglie devono essere contenute in arnie razionali, cioè a favi mobili ed a sviluppo verticale;

gli alveari devono essere sottoposti alle misure profilattiche ed agli interventi terapeutici necessari al preventivo contenimento delle malattie secondo le disposizioni del Servizio sanitario nazionale;

l'eventuale nutrizione artificiale deve essere sospesa prima della posa dei melari e comunque deve essere effettuata solo con zucchero e acqua;

i favi dei melari devono essere vuoti e puliti al momento dell'immissione nell'alveare e non devono avere mai contenuto covata;

al momento dell'immissione dei melari bisogna utilizzare l'escludi regina o altro idoneo strumento per evitare l'ovodeposizione nel melari;

il prelievo dei melari avverrà dopo che le api saranno state allontanate dagli stessi con un metodo che preservi la qualità del prodotto (ad es. apiscampo e soffiatore); è vietato l'uso di sostanze repellenti.

5.3 Estrazione e lavorazione.

Per beneficiare della denominazione di origine protetta il miele deve essere estratto e lavorato con le seguenti modalità:

i locali destinati alla smielatura e conservazione del miele devono ricadere nell'ambito territoriale di produzione e rispondere alle norme legislative vigenti;

tutta l'attrezzatura utilizzata per la smielatura, conservazione, lavorazione del miele deve essere fatta di materiale per uso alimentare e previsto dalla vigente normativa comunitaria e nazionale;

deumidificazione può essere effettuata con deumidificatori di ambiente a corrente di aria secca, o con macchinari appropriati per la deumidificazione del miele; tipo deumidificatori a dischi;



l'estrazione deve essere fatta con smielatori centrifughi; la filtrazione deve essere fatta con filtro permeabile agli elementi figurati del miele;

successivamente alla filtrazione il miele deve essere posto in recipienti per la decantazione;

ove si renda necessario riscaldare il miele a fini tecnologici (trasferimenti, invasettamento, *etc*) il trattamento termico deve essere limitato al tempo effettivamente necessario per le operazioni suddette e la temperatura del prodotto non deve mai superare i 40° C.

5.4 Confezionamento.

È consentito il confezionamento in qualunque contenitore per capacità e materiale per uso alimentare, in base alle leggi vigenti, preferibilmente in materiale interamente riciclabile o compostabile.

Esclusivamente per il miele della Lunigiana DOP non destinato al consumatore finale è consentito il confezionamento in recipienti di alta capacità idonei all'uso alimentare. Il confezionamento del prodotto deve avvenire nell'ambito della zona di cui all'art. 3

Detto condizionamento nella zona geografica delimitata, al pari delle altre fasi del processo produttivo, costituisce una pratica tradizionale in uso nella stessa area ed è giustificata dai seguenti motivi:

a) per salvaguardare la qualità del prodotto, in quanto con il confezionamento in zona delimitata vengono evitati tutti i rischi di alterazione delle caratteristiche chimico-fisiche ed organolettiche che potrebbero verificarsi spostando il miele in altre aree, con gli inevitabili spostamenti e variazioni di condizioni fisiche ed ambientali;

b) per garantire il controllo e la rintracciabilità del prodotto, in modo da rendere efficace l'attività di controllo esercitata dall'organismo autorizzato in tutte le fasi del processo produttivo, prevista obbligatoriamente all'art. 7 del presente disciplinare ai sensi della normativa vigente.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

L'areale di produzione è tipicamente montano, a Nord ed Est la dorsale dell'Appennino toscoemiliano la separa dalla regione padana mentre a Sud la catena delle Alpi Apuane, di natura calcarea, e ad Ovest, il lembo estremo dell'Appennino ligure delimitano la Lunigiana dalle altre valli limitrofe.

Nella parte centrale si estende un ampio bacino intermontano di natura alluvionale con una complicata rete idrografica, di cui il fiume Magra rappresenta l'elemento principale, in cui vanno a confluire tutti i corsi d'acqua del territorio.

La vicinanza della Lunigiana al mare e la complessità del paesaggio montano creano gradienti microclimatici diversificati, con le parti più basse del territorio che risentono dell'effetto delle inversioni termiche con frequenza di nebbie notturne e spesso persistenti fino alla tarda mattinata, mentre la fascia collinare gode di un clima più mite.

Il territorio della Lunigiana, per le sue caratteristiche pedologiche ed orografiche, è sempre stato utilizzato in modo poco intensivo ed unito alla mancanza di uno sviluppo industriale ha preservato l'integrità dell'ambiente con abbondante vegetazione boschiva. Attualmente le superfici boschive della Lunigiana ammontano a circa 65.000 ha e costituiscono il 67 % del territorio. Le specie che hanno la maggiore diffusione nell'area sono l'acacia (*Robinia pseudo-acacia*) ed il castagno (*Castanea sativa*) ma ricchissima è la presenza di arbusti di *Erica arborea* in tutti i sottoboschi di rovo e di alberi da frutto con ampi frutteti organizzati e selvatici, oltre a grandi aree di pascolo e selvatiche con fioriture di millefiori. L'acacia, utilizzata come essenza per il consolidamento di scarpate, è diventata spontanea e diffusa nelle aree abbandonate; durante la fioritura, breve ma molto intensa che avviene in aprile-maggio le api vi producono grandi quantità di nettare. Il castagno, coltivato dal tempo dei Romani, ha rappresentato un'importante risorsa per le famiglie contadine della Lunigiana, sia come fonte dell'alimentazione che per altri utilizzi (carbone, legname e tannino) e durante il periodo della fioritura, che avviene nei mesi di giugno - luglio, viene visitato dalle api. Le altre tipologie di mieli, monoflora come l'*Erica*, *Millefiori* espressione della biodiversità del territorio e

Melata particolarmente apprezzata dagli sportivi, un tempo marginali dal punto di vista della commercializzazione stanno sempre più riscuotendo interesse da parte del consumatore.

L'ambiente è tradizionalmente interessato all'apicoltura per il basso grado di antropizzazione e tale attività è capillarmente diffusa sul territorio. La notevole presenza delle due essenze, acacia e castagno, e la favorevole successione di fioriture permette la produzione di miele con caratteristiche di purezza particolarmente accentuate.

L'attività apistica in Lunigiana è stata sempre presente e diversi documenti storici ne testimoniano la presenza e la notorietà acquisita, un documento risalente al periodo napoleonico rileva il numero di alveari esistenti, la produzione e la vendita di miele a diversi mercati. Lo stesso documento rileva l'esistenza di una cereria ed il consumo locale. La tradizione nella produzione di miele e di prodotti dell'alveare si è perpetuata con continuità nei secoli e la costituzione nel 1873 di una società apistica, che aveva come scopo fondamentale la diffusione delle tecniche razionali per l'apicoltura, è una chiara dimostrazione del forte radicamento di questa attività nella Lunigiana.

Art. 7. *Controlli*

La verifica sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolta da una struttura di controllo, in conformità a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1143/2024.

Art. 8. *Etichettatura*

Le indicazioni relative alla designazione e presentazione del prodotto confezionato sono quelle previste dalla legislazione vigente. Oltre a quelle previste, in etichetta devono comparire le seguenti indicazioni:

- 1) «Miele della Lunigiana» di acacia o di castagno o di erica o di melata o millefiori;
- 2) l'acronimo DOP o per esteso denominazione di origine protetta;
- 3) logo comunitario: tale logo può essere inserito o nell'etichetta o nel sigillo da apporre alla confezione;
- 4) il termine minimo di conservazione di legge; in ogni caso tale data non deve superare il periodo di due anni a decorrere dal confezionamento;
- 5) il nome della denominazione e il logo devono figurare in etichetta o sulla confezione in carattere chiari, indelebili, con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta; i caratteri grafici di tutte le altre diciture dovranno essere di dimensioni inferiori alla denominazione protetta.

Possono altresì figurare in etichetta altre indicazioni facoltative a garanzia del consumatore e/o informazioni di carattere nutrizionale.

25A04500

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riconoscimento dell'associazione «Sustainable Fashion Innovation Society» quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 181 datato 11 luglio 2025 è individuata l'associazione denominata «Sustainable Fashion Innovation Society», con sede legale in Roma (RM), via Valdieri n. 23 - C.F. 96461170589, quale associazione di protezione ambientale ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

25A04505



Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società AIDA Alta energia S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto direttoriale del 1° agosto 2025, per il prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore	Avviso
AMMONIT	1Ab 0298	EXT			AAE	Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società Aida alta energia S.r.l.

Il decreto direttoriale del 1° agosto 2025 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo *web*: <https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/>

25A04506**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI****Approvazione della delibera n. 44 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. 0008620/NOT-L-85 del 23 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 e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 44 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 27 marzo 2025, concernente la perequazione automatica alle pensioni dirette, per l'anno 2025, ai sensi dell'art. 20 del regolamento per l'attività di previdenza e solidarietà.

25A04501**Approvazione della delibera n. 3 adottata dal consiglio nazionale
dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti, in data 26 novembre 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0008861/FAR-L-166 del 29 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. 3 adottata dal consiglio nazionale dell'ENPAF in data 26 novembre 2024, concernente la determinazione del contributo assistenziale dovuto dagli iscritti, per l'anno 2025, in misura pari ad euro 37,00 *pro-capite*.

25A04502**Approvazione della delibera n. 49 adottata dal consiglio di amministrazione
dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani, in data 12 aprile 2025.**

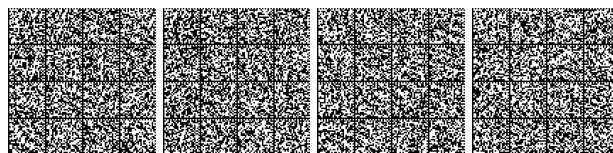
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0008623/OSI-L-143 del 23 luglio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 49 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Onaosi in data 12 aprile 2025, recante: «Contributo in denaro in favore degli assistiti che effettuano tirocini/*stage* extracurricolari e/o tirocini finalizzati allo svolgimento della pratica professionale e all'accesso alle professioni ordinistiche».

25A04503**Approvazione della delibera n. 37/2025 adottata dal consiglio di amministrazione
dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro, in data 26 febbraio 2025.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0008864/CONS-L-135 del 29 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. 37/2025 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Enpacil in data 26 febbraio 2025, recante importo minimo e massimo indennità di maternità. Rivalutazione del reddito di riferimento di cui all'art. 1, comma 239, legge n. 234/2021. Anno 2025.

25A04504**Approvazione della delibera n. 56/25/DIST adottata dal consiglio di amministrazione
della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti, in data 17 marzo 2025.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0008863/COM-L-228 del 29 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. 56/25/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 17 marzo 2025, concernente la determinazione del contributo di maternità, in misura pari ad euro 74,92 *pro-capite*, per l'anno 2025.

25A04511MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 8 1 3 *

€ 1,00

