

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 9 ottobre 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 3 ottobre 2025, n. 149.

Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. (25G00158) Pag. 1

LEGGE 3 ottobre 2025, n. 150.

Istituzione della Giornata nazionale contro la denigrazione dell'aspetto fisico delle persone (body shaming). (25G00159) Pag. 3

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 settembre 2025.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Cervia. (25A05417)..... Pag. 4

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

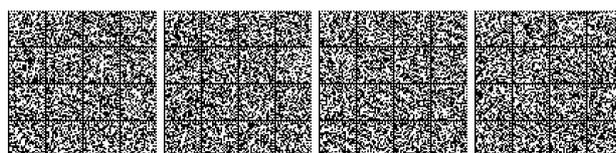
Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 29 settembre 2025.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite. (25A05416) Pag. 6

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino». (25A05397). Pag. 7



DECRETO 30 settembre 2025.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela del Vermouth di Torino e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'articolo 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della IGP «Vermouth di Torino». (25A05403) Pag. 17

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 8 ottobre 2025.

Emissione e corso legale della moneta in argento da 5 euro celebrativa dell'«80° anniversario della nascita della Pallacanestro Varese», in versione proof con elementi colorati, millesimo 2025. (25A05533) Pag. 19

DECRETO 8 ottobre 2025.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 0,75 euro dedicata alla Serie «Flora - Margherita», in versione fior di conio, millesimo 2025. (25A05534) Pag. 21

Ministero della salute

DECRETO 8 luglio 2025.

Procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi. (25A05450) Pag. 23

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

DECRETO 26 settembre 2025.

Scioglimento della «R.S.6. Cooperativa sociale» in Irsina e nomina del commissario liquidatore. (25A05365) Pag. 26

DECRETO 2 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Santa Marinella società cooperativa», in Roma e nomina del commissario governativo. (25A05440) Pag. 27

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2025.

Disposizioni della Banca d'Italia di attuazione dell'articolo 5, commi 1 e 3, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, relativo ai mercati delle crypto-attività. (25A05413) Pag. 29

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

DELIBERA 1° ottobre 2025.

Modifiche al regolamento emittenti concernenti l'ammissione alle negoziazioni di OICR. (Delibera n. 23683). (25A05463) Pag. 42

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ticagrelor, «Ticagrelor Accord». (25A05398) Pag. 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Raltegravir, «Raltegravir Mylan». (25A05399) Pag. 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tigeciclina, «Tigeciclina Noridem». (25A05400) Pag. 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Liraglutide, «Liraglutide Zentiva». (25A05401) Pag. 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Edoxaban, «Edoxaban Zentiva». (25A05402) Pag. 49

**Autorità nazionale
anticorruzione**

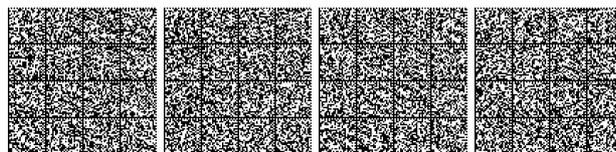
Delibera n. 365 del 16 settembre 2025 - Bando tipo n. 1/2023 aggiornato al decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209. Procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari di importo superiore alle soglie europee con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. (25A05404) Pag. 50

Banca d'Italia

Nomina degli organi liquidatori del Fondo immobiliare chiuso riservato «Atlantic 6», gestito da Dea Capital Real Estate SGR S.p.a. (25A05441) Pag. 51

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

Proroga del termine finale per la presentazione delle istanze di concessione di cui all'articolo 9, comma 2 dell'Avviso CSE 2025 adottato con decreto n. 125 del 28 marzo 2025. (25A05418) Pag. 51

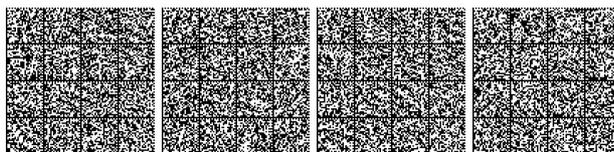


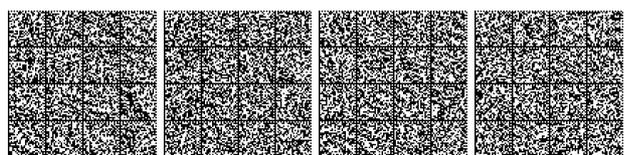
Ministero dell'interno

Anticipazione ai comuni del rimborso dei minori gettiti, riferiti alla prima rata 2025, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016. (25A05415) Pag. 51

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Passaggio dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area demaniale marittima ubicata nel Comune di Porto Cesareo - Località Scalo di Furno. (25A05412) Pag. 51





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGI 3 ottobre 2025, n. 149.

Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Principi e finalità

1. La presente legge detta i principi fondamentali in materia di prevenzione e di cura dell'obesità, al fine di garantire la tutela della salute e il miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti affetti da obesità.

2. L'obesità, correlata ad altre patologie di interesse sociale, è una malattia progressiva e recidivante.

Art. 2.

Livelli essenziali di assistenza per i soggetti affetti da obesità

1. Al fine di assicurare l'equità e l'accesso alle cure, i soggetti affetti da obesità usufruiscono delle prestazioni contenute nei livelli essenziali di assistenza erogati dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Interventi per la prevenzione e la cura dell'obesità

1. Per il finanziamento di un programma nazionale per la prevenzione e la cura dell'obesità è autorizzata la spesa di 700.000 euro per l'anno 2025, di 800.000 euro per l'anno 2026 e di 1,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite tra le regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini dell'adozione di iniziative volte:

a) alla prevenzione dello stato di sovrappeso e dell'obesità, in particolare infantile, e delle relative complicanze nonché al miglioramento della cura delle persone con obesità;

b) al sostegno e alla promozione dell'allattamento al seno quale nutrimento necessario a prevenire l'obesità infantile, sostenendone la continuità almeno fino al sesto mese di età, come indicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, anche nei luoghi di lavoro e negli asili nido;

c) alla responsabilizzazione dei genitori nella scelta di un'alimentazione equilibrata per i propri figli e sull'im-

portanza di limitare il consumo giornaliero di alimenti e di bevande con un elevato apporto energetico e con scarse qualità nutrizionali;

d) ad agevolare l'inserimento delle persone con obesità nelle attività scolastiche, lavorative e sportivo-ricreative;

e) alla promozione delle attività sportive e della conoscenza delle principali regole alimentari nelle scuole primaria e secondaria di primo e di secondo grado, finalizzate a migliorare lo stile di vita degli studenti;

f) alla promozione, nel rispetto dell'autonomia delle istituzioni scolastiche di cui alla lettera *e)*, di iniziative didattiche extra-curricolari per lo svolgimento di attività sportive e per rendere gli studenti consapevoli dell'importanza di un corretto stile di vita;

g) alla diffusione, mediante campagne di informazione, tramite i *mass media* e le reti di prossimità, in collaborazione con gli enti locali, le farmacie, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, di regole semplici ed efficaci per un corretto stile di vita;

h) all'educazione sulla corretta profilassi dell'obesità e dello stato di sovrappeso;

i) a promuovere la più ampia conoscenza dei centri per i disturbi alimentari e per l'assistenza alle persone con obesità esistenti, in modo da favorire l'accesso a tali strutture anche in una prospettiva di prevenzione delle malattie connesse all'obesità.

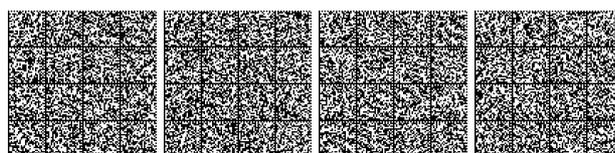
3. Al fine di promuovere la formazione e l'aggiornamento, in materia di obesità e di sovrappeso, degli studenti universitari, dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e del personale del Servizio sanitario nazionale che intervengono nei processi di prevenzione, diagnosi e cura dell'obesità, è autorizzata la spesa di 400.000 euro annui a decorrere dall'anno 2025. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le misure volte a dare attuazione al presente comma, anche al fine di assicurare il rispetto del limite di spesa di cui al primo periodo.

Art. 4.

Istituzione dell'Osservatorio per lo studio dell'obesità

1. È istituito, presso il Ministero della salute, l'Osservatorio per lo studio dell'obesità (OSO).

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce la composizione dell'OSO, prevedendo la partecipazione di rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'istruzione e del merito nonché delle società scientifiche maggiormente rappresentative nelle discipline della nutrizione e dell'alimentazione. Ai componenti dell'OSO non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.



3. L'OSO contribuisce alla redazione del programma nazionale di cui all'articolo 3, verifica l'attuazione degli obiettivi e delle azioni previsti nel programma stesso da parte delle regioni e delle province autonome e svolge compiti di monitoraggio, studio e diffusione di stili di vita corretti. L'Osservatorio opera con strutture, mezzi e personale in dotazione al Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Il Ministro della salute presenta annualmente alle Camere una relazione aggiornata sui dati epidemiologici e diagnostico-terapeutici acquisiti dall'OSO e sulle nuove conoscenze scientifiche in materia di obesità.

Art. 5.

Informazione

1. Il Ministero della salute individua, promuove e coordina azioni di informazione, di sensibilizzazione e di educazione rivolte alla popolazione e finalizzate a sviluppare la conoscenza di un corretto stile di alimentazione e di nutrizione nonché a favorire la pratica dell'attività fisica e la lotta contro la sedentarietà, anche mediante le amministrazioni locali, gli istituti scolastici, le farmacie, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e le reti socio-sanitarie di prossimità. Ai fini dell'attuazione del primo periodo è autorizzata la spesa di 100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2025.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 3, commi 1 e 3, e 5, comma 1, pari a 1,2 milioni di euro per l'anno 2025, a 1,3 milioni di euro per l'anno 2026 e a 1,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 377, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

2. Salvo quanto previsto dal comma 1, le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 741):

Presentato dall'On.le Roberto PELLA (Forza Italia) il 28 dicembre 2022.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 16 febbraio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive, Commercio e Turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 24 ottobre 2023, l'8 e il 23 novembre 2023, il 6 e il 19 dicembre 2023, il 15 e il 28 maggio 2024, il 29 gennaio 2025.

Esaminato in Aula il 31 marzo 2025 e approvato il 7 maggio 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1483):

Assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 14 maggio 2025, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica e Bilancio), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 28 maggio 2025, il 3 giugno 2025, il 1º, il 10 e il 15 luglio 2025, il 5 agosto 2025.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, il 1º ottobre 2025.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo del comma 377, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2024 n. 207 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2024:

«377. Al fine di finanziare futuri interventi normativi in materia di prevenzione e cura dell'obesità, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo con una dotazione di 1,2 milioni di euro per l'anno 2025, di 1,3 milioni di euro per l'anno 2026 e di 1,7 milioni di euro a decorrere dall'anno 2027. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, si provvede, quanto a 0,2 milioni di euro per l'anno 2025, a 0,3 milioni di euro per l'anno 2026 e a 0,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato ai sensi del comma 884 del presente articolo.».

25G00158



LEGGE 3 ottobre 2025, n. 150.

Istituzione della Giornata nazionale contro la denigrazione dell'aspetto fisico delle persone (*body shaming*).

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione della Giornata nazionale contro il body shaming

1. La Repubblica riconosce il giorno 16 maggio quale Giornata nazionale contro la denigrazione dell'aspetto fisico delle persone (*body shaming*), di seguito denominata «Giornata nazionale», al fine di sensibilizzare i cittadini sulla gravità dei comportamenti offensivi che hanno come obiettivo la denigrazione del corpo di una persona e di promuovere ogni iniziativa utile a prevenire e contrastare le condotte volte a denigrare e ridicolizzare una persona per il suo aspetto fisico.

2. La Giornata nazionale non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

3. Il colore simbolo della Giornata nazionale è il fucsia, scelto per rappresentare l'ottimismo dinamico e l'evoluzione personale che porta all'affermazione di se stessi.

Art. 2.

Iniziative per la celebrazione della Giornata nazionale

1. In occasione della Giornata nazionale le istituzioni pubbliche, le organizzazioni della società civile e le associazioni e gli enti del Terzo settore possono promuovere iniziative finalizzate alla sensibilizzazione e alla prevenzione del *body shaming*, quali convegni, eventi, dibattiti, incontri, cerimonie, manifestazioni culturali e campagne informative e sociali.

2. Le iniziative di cui al comma 1 sono finalizzate a:

a) prevenire e contrastare il fenomeno del *body shaming*;

b) favorire l'informazione e la sensibilizzazione sul problema della discriminazione basata sull'aspetto fisico;

c) incentivare la promozione dell'accettazione del proprio corpo e il rispetto di quello degli altri nonché della salute fisica e psicologica;

d) promuovere un uso consapevole delle piattaforme sociali telematiche, sviluppare una consapevolezza critica delle immagini ideali e ritoccate nelle piattaforme medesime e nella pubblicità nonché promuovere un uso consapevole del linguaggio e delle tecnologie digitali, rispettoso della reputazione altrui.

Art. 3.

Celebrazione della Giornata nazionale nelle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e formazione

1. Nella Giornata nazionale, le istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e formazione, nell'ambito della loro autonomia, possono promuovere e organizzare iniziative didattiche, percorsi di studio, momenti comuni di riflessione, eventi, dibattiti, incontri dedicati alla comprensione e all'approfondimento del fenomeno delle discriminazioni fisiche e delle conseguenze che ne derivano sulla salute fisica e psicologica delle persone colpite nonché a promuovere l'accettazione del proprio corpo.

Art. 4.

Campagne informative e di sensibilizzazione

1. Le istituzioni pubbliche, le organizzazioni della società civile e le associazioni e gli enti del Terzo settore possono promuovere campagne informative e di sensibilizzazione sul tema del *body shaming* attraverso l'utilizzo dei mezzi di comunicazione telematici.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono finalizzate a:

a) sensibilizzare l'opinione pubblica sulla gravità del *body shaming*, sulle eventuali responsabilità penali derivanti dai comportamenti riconducibili a tale fenomeno e sulla necessità di contrastarlo;

b) fornire informazioni sulle conseguenze del *body shaming* sulla salute fisica e psicologica delle persone che ne sono vittime;

c) promuovere l'accettazione del proprio corpo e il rispetto di quello degli altri;

d) promuovere un uso consapevole delle piattaforme sociali telematiche, sviluppare una consapevolezza critica delle immagini ideali e ritoccate nelle piattaforme medesime e nella pubblicità nonché promuovere un uso consapevole del linguaggio e delle tecnologie digitali, rispettoso della reputazione altrui.

Art. 5.

Informazione radiofonica, televisiva e multimediale nella Giornata nazionale

1. La società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, secondo le disposizioni del contratto di servizio, può assicurare adeguati spazi ai temi connessi alla Giornata nazionale nell'ambito della programmazione televisiva pubblica nazionale e regionale.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1049):

Presentato dall'On. Martina SEMENZATO (Noi Moderati) ed altri, in data 28 marzo 2023.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 22 maggio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione), IX (Trasporti, Poste e telecomunicazioni) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 1° agosto 2023; il 18 settembre 2024; il 9 ottobre 2024; il 12 febbraio 2025 e il 21 maggio 2025.

Esaminato in Aula il 26 maggio 2025 e approvato il 25 giugno 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1562):

Assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 9 luglio 2025, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica e Bilancio), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 4 agosto 2025 e il 16 settembre 2025.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, il 1° ottobre 2025.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 27 maggio 1949, n. 260 recante «Disposizioni in materia di ricorrenze festive» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 1949, n. 124.

25G00159

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
5 settembre 2025.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Cerva.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 9 maggio 2024, registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2024, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Cerva (Catanzaro) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente composta dal viceprefetto dott. Luigi Guerrieri, dal viceprefetto aggiunto a riposo dott. Salvatore Tedesco e dal funzionario economico-finanziario dott. Luciano Caridi;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore in-

tervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità, e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 settembre 2025;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Cerva (Catanzaro), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

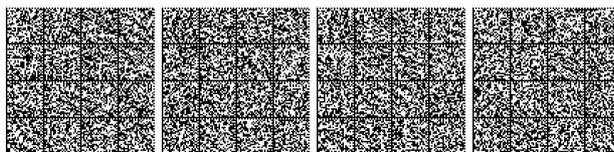
Dato a Roma, addì 5 settembre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2025, reg. n. 3611



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cerva (Catanzaro) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica del 9 maggio 2024, registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2024, per la durata di mesi diciotto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

La gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto connotato da forte criticità nei diversi settori dell'amministrazione e in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Catanzaro, con relazione del 1° agosto 2025, ha riferito sull'attività svolta e sui risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa. Ha pertanto proposto la proroga della gestione commissariale al fine di consolidare i risultati ottenuti e portare a conclusione le procedure di maggiore complessità, attualmente in fase di definizione.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 31 luglio 2025, integrato con la partecipazione del procuratore aggiunto della direzione distrettuale antimafia di Catanzaro, consesso che si è espresso all'unanimità in senso favorevole alla proroga della gestione commissariale per l'ulteriore termine di sei mesi previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento ancora radicate in quel territorio, come l'attestano le risultanze dell'operazione di polizia giudiziaria denominata *Karpanthos* e del conseguente procedimento giudiziario nel quale risultano coinvolti anche il sindaco di Cerva e altri amministratori comunali, oltretutto un dipendente dell'ente, tutti, rinviati a giudizio per il reato di cui all'art. 416-ter del codice penale.

L'operato della commissione straordinaria si è focalizzato sulle criticità segnalate dalla commissione d'indagine, particolarmente quelle che riguardano i settori più sensibili, per correggere l'attività dell'ente e riportarla nel solco dei principi, di legalità buon andamento e imparzialità amministrativa. La costante vigilanza sui procedimenti in corso ha infatti portato all'adozione anche di provvedimenti emessi in autotutela per scongiurare eventuali contenziosi nei quali il comune sarebbe sicuramente soccombente.

L'organo straordinario ha così dato impulso alle procedure in materia di appalti di opere e servizi pubblici, assumendo le opportune iniziative atte a impedire le anomalie registratesi in passato, come per esempio, l'esecuzione di lavori affidati surrettiziamente a imprese controindicate ai fini antimafia, subappalti non autorizzati eseguiti da società contigue alla criminalità organizzata e la frammentazione di lavori o forniture in lotti per evitare la certificazione liberatoria antimafia.

Viene precisato che il Comune di Cerva è destinatario di numerosi finanziamenti riferiti agli interventi di cui al piano di priorità approvato dalla commissione ed è in procinto di bandire le relative gare, tra le quali quelli riguardati i lavori per la messa in sicurezza dal rischio idrogeologico del territorio comunale, gli interventi di adeguamento sismico di una scuola materna, l'ampliamento del cimitero comunale e relative opere di urbanizzazione e i lavori sulla viabilità e sull'efficientamento energetico di edifici scolastici. Il valore degli interventi suddetti ammonta approssimativamente a 2,5 milioni di euro, a cui si aggiungono le risorse erogate dal Ministero dell'interno a favore degli enti sciolti per mafia e affluiti nelle casse comunali, che ammontano a circa 600.000 euro.

Gli interventi descritti necessitano di essere seguiti in ogni fase procedimentale sia per i consistenti importi delle gare che verranno prossimamente bandite sia per garantire la correttezza e la legalità durante la fase esecutiva di lavori che afferiscono ad attività sulle quali notoriamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.

Tra le gare particolarmente attenzionate già in sede ispettiva, che hanno contribuito allo scioglimento dell'ente locale per l'interesse mostrato dalla criminalità organizzata ad acquisire le commesse pubbliche, vi è quella riguardante l'appalto per l'affidamento del taglio boschivo, il cui bando è di prossima indizione. La costante azione di vigilanza della commissione straordinaria sulla procedura in questione si rende infatti necessaria per scongiurare il ripetersi di affidamenti diretti e garantire la massima trasparenza e legalità delle procedure di gara, evitando, come in passato, assegnazioni in favore

di soggetti controindicati e assicurando che la fase esecutiva dell'appalto si svolga nel rispetto di clausole contrattuali stringenti, sia sulla tempistica che sulla qualità della prestazione, da monitorare costantemente in corso d'opera.

La tema commissariale è tuttora impegnata a ripristinare la corretta gestione del patrimonio immobiliare comunale destinato all'edilizia residenziale pubblica attraverso interventi finalizzati ad assicurare la permanenza del requisito di abitabilità degli alloggi comunali e con azioni volte al recupero dei canoni di locazione; intervento quest'ultimo che se interrotto potrebbe comportare la prescrizione dei titoli di riscossione con grave danno per le casse comunali.

Inoltre, nel rilevare la totale inefficienza delle procedure di riscossione dei tributi comunali - che per circa un ventennio e per una precisa scelta politico-amministrativa si sono limitate alla mera fase accertativa del debito - e per scongiurare possibili ricadute sul già precario equilibrio di bilancio dell'ente locale, l'organo commissariale ha inteso procedere, per tutti i tributi ancora non prescritti, all'emissione di ruoli esecutivi per la successiva riscossione coattiva degli omessi pagamenti, morosità che hanno riguardato anche alcuni amministratori comunali e loro familiari.

Con lo stesso obiettivo sono state adottate iniziative in tema di usi civici e proprietà collettiva che porteranno al recupero di canoni elusi e all'attuazione dei procedimenti di affrancazione; inoltre, riguardo all'utilizzo dei terreni comunali a vocazione silvo-pastorale, sono stati programmati controlli finalizzati alla tutela del patrimonio demaniale e a rendere cogente la normativa vigente in materia forestale, ambientale, paesaggistica e urbanistica.

Anche per tali ragioni si ritiene necessaria la prosecuzione delle attività commissariali a garanzia del compiuto ripristino della legalità e per preservare gli equilibri finanziari dell'ente locale, avviando il recupero di risorse finanziarie che altrimenti si rischierebbe di perdere per la prescrizione dei relativi titoli.

Un particolare impegno è stato profuso per contrastare l'abusivismo edilizio e per definire le numerose pratiche di condono ancora pendenti presso gli uffici comunali. A questo riguardo sono state impartite direttive per velocizzare l'iter istruttorio, definendo quelle sanabili al fine di incassare gli oneri accessori, ovvero procedendo con interventi demolitori in caso di abusi edilizi insanabili.

Significativo è l'intendimento della commissione di aggiornare e digitalizzare il piano comunale di protezione civile che potrebbe essere operativo già nella prossima stagione autunnale, piano per il quale l'ente è in attesa di ricevere, entro breve termine, fondi regionali all'uopo stanziati.

A ciò si aggiunge la vicenda che riguarda un soggetto controindicato, raggiunto dalla suddetta misura cautelare adottata nell'ambito della citata indagine giudiziaria *Karpanthos* con l'accusa di scambio politico elettorale a favore dell'ex sindaco in cambio di una corresponsione in denaro, utilità che sarebbe stata dissimulata con una richiesta di risarcimento diretta all'ente per danni personali e patrimoniali conseguenti a una caduta su strada comunale dissestata. Attualmente il contenzioso è pendente presso il Tribunale di Catanzaro per cui, «atteso il livello di gravidanza degli indicatori di influenza criminale» che sembra connotare tutta la questione sopra riassunta, è necessario che la commissione straordinaria possa continuare a seguire il caso fino alla sua conclusione.

Il lavoro impostato dalla commissione straordinaria, che ha già prodotto significativi risultati e che prosegue grazie alle attività di programmazione degli interventi avviati, necessita di essere portato a conclusione per consolidare le azioni intraprese.

Come sopra evidenziato la richiesta di proroga è stata oggetto di approfondimento nella seduta del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, nel corso della quale, tra l'altro, il rappresentante dell'organo giudiziario ha dato conferma della molteplicità delle forme di ingegneria delle organizzazioni criminali sull'amministrazione comunale evidenziando la necessità, al fine di evitare un arretramento di quanto posto in essere dalla commissione straordinaria, di continuare nell'opera di risanamento dell'ente.

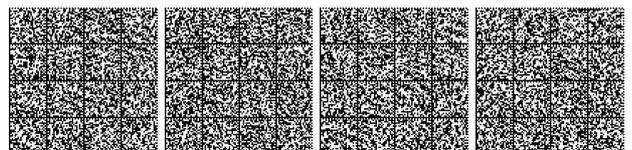
Per i motivi, sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi l'affidamento della gestione del Comune di Cerva (Catanzaro) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 2 settembre 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A05417



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 settembre 2025.

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

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

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

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

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

Visto l'art. 7, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel Registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

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

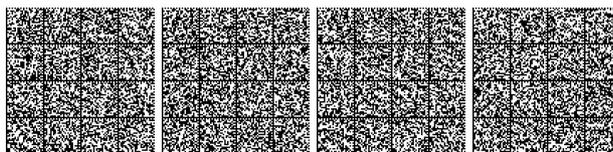
Visto il decreto ministeriale 16 luglio 2024, n. 316697, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

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

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà di vite nel Registro nazionale indicate nel presente dispositivo, nonché la relativa documentazione integrativa pervenuta;

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

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



Decreta:

Art. 1.

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

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

Codice registro	Denominazione
A40	Negrodolce

b) per la categoria dei vitigni ad uve tavola, sono iscritte le seguenti nuove varietà:

Codice registro	Denominazione
A41	GGGB01S

Art. 2.

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

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

Roma, 29 settembre 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

AVVERTENZA:

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

25A05416

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino».

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante:» Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;



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

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

Vista la direttiva dipartimentale 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 179/2019;

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

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

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

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

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

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

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela Salumi Piacentini DOP, ai sensi del regolamento (UE) 2024/1143 avente i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 163 del 2 luglio 1996;

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

Acquisito il parere positivo delle Regione Emilia Romagna competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Salame Piacentino» così come modificato;

Provvede:

Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Salame Piacentino».

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

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

Roma, 30 settembre 2025

Il dirigente: GASPARRI



DISCIPLINARE DI PRODUZIONE**«SALAME PIACENTINO» DOP****Art. 1 - Denominazione**

La Denominazione d'Origine Protetta "Salame Piacentino" è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2 - Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del Salame Piacentino debbono essere situati nel territorio delle Regioni Lombardia ed Emilia Romagna.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette Regioni sono conformi alle prescrizioni di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche

La materia prima da utilizzare è costituita da carni che devono provenire da suini figli di:

- verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;
- verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
- verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
- verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

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

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



Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato (“meticce” non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

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

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

Non possono essere utilizzate le carni provenienti da:

- verri e scrofe;
- suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS – *Porcine Stress Syndrome*).

Allevamento e alimentazione

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante.

Le fasi dell’allevamento sono le seguenti:

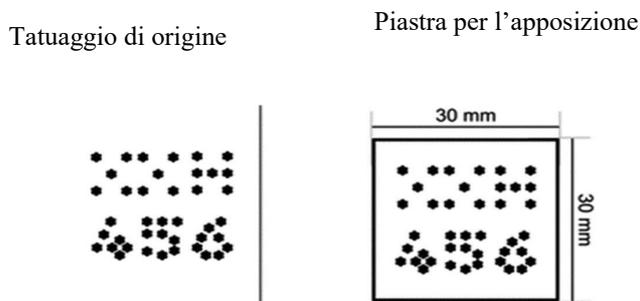
- allattamento;
- svezzamento;
- magronaggio;
- ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno ventotto giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l’alimentazione avviene attraverso l’allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell’UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l’integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell’alimentazione e l’impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l’allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti



indicazioni.



Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiangolo disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere "XX"; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre "456"; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera "H".

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera "H":

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Salame Piacentino.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

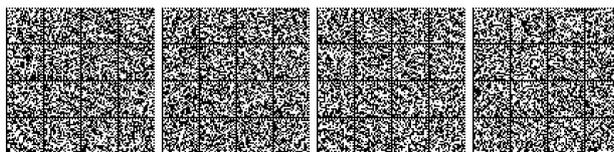
Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a tre mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a cinque mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella:

Tabella delle materie prime ammesse	
s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.



Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte ¹	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello ¹	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbe e solubili di distilleria essiccati ²	fino al 3% della s.s.
Melasso ³	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia ⁴	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole ⁴	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza ⁴	fino al 10% della s.s.
Pannello di lino, mangimi di pannello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o pannello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.



Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.

¹ Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.

² Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

³ Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.

⁴ Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

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

- sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;
- l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;
- è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;
- la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'articolo 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno nove mesi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o pannello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa descritto nel successivo paragrafo "Macellazione e sezionamento".

Macellazione e sezionamento

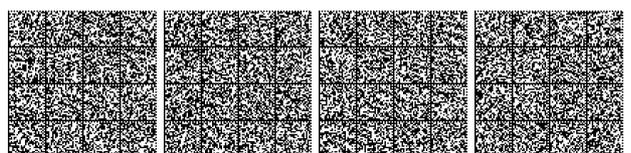
L'età minima del suino alla macellazione è di nove mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le carni da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ai sensi della vigente normativa dell'Unione europea, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 180,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali, operanti nella zona di produzione di cui all'articolo 2, primo capoverso del disciplinare.



La zona di elaborazione del Salame Piacentino comprende l'intero territorio della provincia di Piacenza, limitatamente alle aree ad altitudine inferiore ai 900 metri slm, a motivo delle particolari condizioni climatiche.

Art. 3 - Materie prime

Il Salame Piacentino deriva da materie prime appartenenti a suini che corrispondono alle caratteristiche dell'art. 2. La percentuale di grasso utilizzabile va dal 10 al 30% in funzione della parte magra utilizzata. Per la parte magra sono esclusi i tagli di carne provenienti dallo spolpo di testa, mentre per la parte grassa può essere utilizzato, lardo, gola e parti di pancetta prive di grasso molle.

Art. 4 - Metodo di elaborazione

Le carni suine magre e le parti grasse, sono ridotte in pezzettini e successivamente passati al tritacarne con stampo a fori larghi superiori a 10 mm di diametro.

La pasta di salame così ottenuta viene poi condita a secco con la seguente miscela:

Dosi per 100 Kg di carne fresca

- ◆ cloruro di sodio: min 1,5 Kg - max 3,5 Kg
- ◆ nitrato di sodio: max 15 gr
- ◆ nitrito di sodio: max 10 gr
- ◆ pepe nero e/o bianco in grani e/o spezzato: min. 30 - max 50gr
- ◆ chiodi di garofano: max 40 gr
- ◆ zuccheri, quali destrosio, glucosio, fruttosio, saccarosio: max 1,5 Kg
- ◆ sodio L-ascorbato (E301) e/o acido L-ascorbico (E300): max 200 gr
- ◆ noce moscata: max 30 gr

Possono inoltre essere impiegate colture di avviamento alla fermentazione.

Seguono poi l'impastamento e l'insaccamento in budello di suino. Il calibro dell'insaccato fresco non deve superare i 70 mm: trattandosi di budelli di suino è ammessa una tolleranza del $\pm 5\%$.

Infine il Salame, legato con spago, o con rete di spaghi elastici pre legati per quello destinato ad affettamento, viene successivamente forato e sottoposto ad asciugamento in ambienti aventi una temperatura compresa tra 15° e 25°C ed umidità relativa compresa tra il 40 ed il 90%.

Art. 5 - Stagionatura

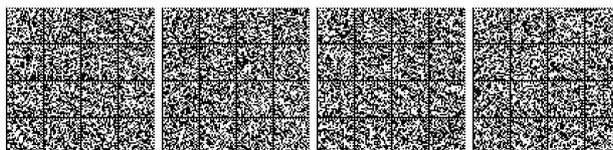
La stagionatura dei Salami Piacentini avviene in ambienti aventi una temperatura compresa tra 12 e 19°C ed un'umidità relativa di 70-90%, con una tolleranza di +10%, per un periodo non inferiore a 45 giorni dalla data di salatura. Durante la stagionatura è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed alla umidità naturale, tenuto conto dei fattori climatici presenti nelle valli piacentine.

Art. 6 - Caratteristiche

Il Salame Piacentino, all'atto della immissione al consumo, presenta le seguenti caratteristiche organolettiche, chimico-fisiche:

CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE

Aspetto esterno: forma cilindrica con peso variabile non superiore ad 1 kg e non inferiore a 400 gr. Per il prodotto destinato all'affettamento, a stagionatura ultimata, il peso non deve superare i 2 Kg.



Aspetto al taglio: colore rosso vivo con lenticelle di grasso di colore bianco rosato.

Aroma e sapore: sapore dolce e delicato, l'aroma fragrante e caratteristico, strettamente condizionato dal periodo di stagionatura.

CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

	MIN	MAX
Umidità (%)	27	50
Proteine (%)	23,5	33,5
Grassi (%)	16	35
Sale (%)	3	5
Ceneri (%)	1,5	6,5
Collagene (%)	0,5	4
pH	5,2	6,5

Il Salame Piacentino può essere commercializzato sfuso ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera modificata, intero, in tranci o affettato. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire sotto la vigilanza della struttura di controllo, esclusivamente nella zona di trasformazione indicata all'art. 2.

Per garantire il mantenimento delle caratteristiche originali e peculiari del prodotto è necessario che le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento vengano svolte nell'area geografica di produzione dal personale con specifica conoscenza del prodotto. Il contatto con l'aria e l'esposizione del prodotto affettato o porzionato privo del budello a condizioni ambientali non note rischia di determinare l'ossidazione e il conseguente imbrunimento delle fette o della superficie esposta al taglio, con perdita del caratteristico colore rosso vivo della parte magra, irrancidimento della parte grassa e conseguente alterazione dell'aroma.

Art. 7 - Legame

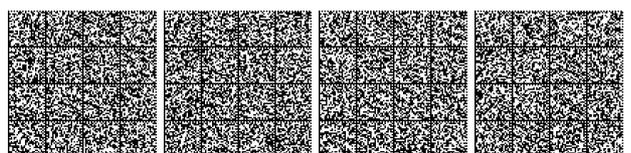
La produzione del "Salame Piacentino" risale all'epoca romana e si è tramandata nel tempo concentrandosi nell'area geografica della provincia di Piacenza.

L'importanza della zona di produzione del Salame Piacentino va riportata all'evoluzione di una tipica cultura rurale comune a tutta la Padania, dal cui territorio deriva la materia prima (Emilia Romagna e Lombardia). Nell'area di approvvigionamento della materia prima, l'evoluzione della zootecnia è legata alla larga presenza di coltivazioni cerealicole ed ai sistemi di lavorazione dell'industria casearia, particolarmente specializzata, che hanno determinato la vocazione produttiva della suinicoltura locale.

Nella provincia di Piacenza si è sviluppata e tramandata un'abilità specifica dei produttori locali nella selezione dei tagli di carne e nella lavorazione delle parti magre e grasse. Inoltre, la presenza di vallate fresche e ricche di acqua, ed aree collinari a vegetazione boschiva si riflettono positivamente sulle condizioni dei locali di stagionatura.

I requisiti caratteristici del "Salame Piacentino" dipendono dalle condizioni ambientali e da fattori naturali e umani. In particolare, la caratterizzazione della materia prima è strettamente legata alla zona geografica delimitata di approvvigionamento, all'interno della quale si sono sviluppate tecniche di allevamento del suino pesante italiano determinanti per la qualità dei tagli di carne utilizzati per la produzione del "Salame Piacentino".

Inoltre, la lavorazione del "Salame Piacentino" localizzata nell'area della provincia di Piacenza è legata agli



operatori locali che nel tempo hanno sviluppato conoscenze specifiche nella selezione dei tagli magri e nella loro miscelazione con le componenti grasse e le spezie. Le competenze tecniche dei produttori sulla lavorazione e sulla macinatura delle carni unite alla padronanza nella gestione delle fasi di stagionatura del Salame Piacentino testimoniano ulteriormente il legame del Salame Piacentino con il suo territorio di produzione.

I fattori ambientali sono strettamente legati alle caratteristiche dell'area di produzione ed in particolare lo è il clima, che incide in modo determinante sulle caratteristiche del prodotto finito, contribuendo al buon esito delle fasi di stagionatura del prodotto.

L'insieme "materia prima – prodotto – denominazione" si collega quindi all'evoluzione socio-economica specifica dell'area interessata, con delle connotazioni altrove non riproducibili.

Art. 8 - Designazione e presentazione

La designazione del "Salame Piacentino" deve essere indicata in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta, che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione "Denominazione di Origine Protetta" o dall'abbreviazione "DOP", accompagnata dal simbolo DOP dell'Unione europea.

Tali indicazioni possono essere abbinare al logo della denominazione.

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

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

Art. 9 - Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'Organismo di controllo, e riguardanti allevatori, macellatori, sezionatori, elaboratori, stagionatori, confezionatori, porzionatori e affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

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

25A05397



DECRETO 30 settembre 2025.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela del Vermouth di Torino e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'articolo 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della IGP «Vermouth di Torino».

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

Viste 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;

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;

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, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, 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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 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 del 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 ministeriale 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 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 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;

Visti il regolamento (CE) n. 1601/91 del Consiglio del 10 giugno 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L n. 149 del 14 giugno 1991, abrogato e sostituito dal regolamento (UE) n. 251/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L n. 84 del 20 marzo 2014, con i quali è stata registrata la indicazione geografica protetta «Vermouth di Torino»;

Vista l'iscrizione della IGP «Vermouth di Torino», nel registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione, di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143, con il numero PGI-IT-02305 del 14 giugno 1991;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela del Vermouth di Torino con sede legale in Torino, via Manfredo Fanti n. 17, intesa ad ottenere il riconoscimento



to dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Vermouth di Torino»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, sopra citato, relativo 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 «elaboratori», nella filiera «vini aromatizzati» individuata all'art. 4, lettera r), del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal consorzio a mezzo pec l'11 dicembre 2024 (prot. Masaf n. 655867/2024) e con la mail del 10 settembre 2025 (prot. Masaf n. 440871/2025) e dell'attestazione rilasciata dall'autorità pubblica di controllo, Agenzia delle dogane e dei monopoli, a mezzo pec il 26 novembre 2024 (prot. Masaf n. 623627/2024);

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 al riconoscimento del Consorzio per la tutela del Vermouth di Torino al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Vermouth di Torino»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela del Vermouth di Torino è riconosciuto ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Vermouth di Torino», iscritta nel registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione con il numero PGI-IT-02305 dal 14 giugno 1991.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela Vermouth di Torino IGP, con sede legale in Torino, via Manfredi Fanti n. 17, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di ricono-



scimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 1 per la IGP «Vermouth di Torino».

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela del Vermouth di Torino non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Vermouth di Torino» appartenenti alla categoria «elaboratori», nella filiera «vini aromatizzati» individuata all'art. 4, lettera r), del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica protetta «Vermouth di Torino» ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

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

Roma, 30 settembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05403

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 ottobre 2025.

Emissione e corso legale della moneta in argento da 5 euro celebrativa dell'«80° anniversario della nascita della Pallacanestro Varese», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

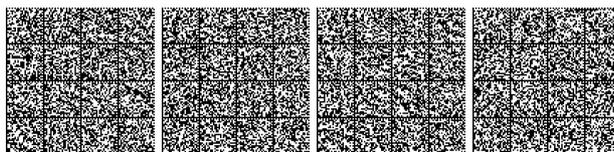
Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;



Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 3/2025 del 23 luglio 2025, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta in argento da 5 euro celebrativa dell'«80° anniversario della nascita della Pallacanestro Varese», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in argento da 5 euro celebrativa dell'«80° anniversario della nascita della Pallacanestro Varese», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
			legale	tolleranza	legale	tolleranza
Argento	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Silvia Ciucci.

Dritto: in primo piano al centro è rappresentato il logo ufficiale della Pallacanestro Varese. Sullo sfondo è raffigurato un pallone da pallacanestro. Nel giro la scritta «Repubblica italiana» e le date «1945», anno di nascita della squadra, e «2025», anno di emissione della moneta. In basso è rappresentata la mascotte della Pallacanestro Varese. Moneta con elementi colorati.

Rovescio: sullo sfondo sono raffigurati gli elementi tipici del gioco della pallacanestro ovvero, il campo ed il canestro con la rete. A destra è raffigurato un bambino intento a palleggiare che realizza il suo sogno di diventare professionista, rappresentato dalla raffigurazione del giocatore adulto presente sulla destra. L'impegno e la strada che il piccolo atleta deve percorrere per realizzarlo sono rappresentati dalle tre scie alle sue spalle e dal pallone. Le scie terminano nella scritta «80°» esplicitativo dell'anniversario celebrato. In alto a sinistra la «R», identificativa della Zecca di Roma. In alto a destra separato dalla figura del giocatore professionista, il valore nominale «5 EURO». Nel giro in basso a sinistra è presente la firma dell'autore «S.CIUCCI».

Bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta in argento da 5 euro celebrativa dell'«80° anniversario della nascita della Pallacanestro Varese», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 10 ottobre 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

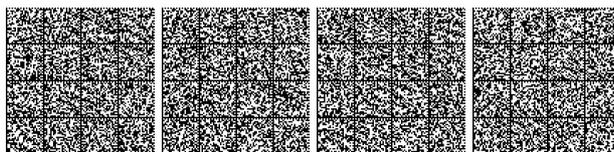
L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

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



Dritto



Rovescio



Roma, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: SORO

25A05533

DECRETO 8 ottobre 2025.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 0,75 euro dedicata alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

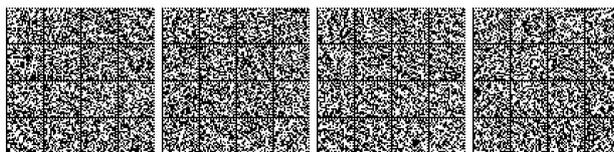
Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;



Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 4/2025 del 9 settembre 2025, secondo cui la suddetta Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'oro da 0,75 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 0,75 euro dedicata alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi	Peso	
				legale	tolleranza
Oro	euro	mm	legale	legale	tolleranza
	0,75	16	999,9 ‰	3,11 g	± 5 ‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Annalisa Masini - Monica Ciucci.

Dritto: al centro sono raffigurati i fiori di margherita e sulla sinistra il nome scientifico «*Leucanthemum*». Sulla destra «2025» anno di emissione della moneta, e «R», identificativo della Zecca di Roma. Nel giro la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». In basso un rombo decorativo e la scritta «A.MASINI». firma dell'autore del lato dritto.

Rovescio: al centro un volto di donna con folti capelli cinti da una corona di fiori di diversa tipologia. Rispettivamente a sinistra e destra del volto sono rappresentati un ramo di ulivo ed un ramo di quercia. In basso a sinistra «0,75 EURO», valore nominale. Nel giro in alto sulla sinistra, la scritta «FLORA» e nel giro, in basso sulla destra, la scritta «1/10 oz Au 999,9» separata da un rombo decorativo. In basso «M.CIUCCI». firma dell'autore del lato rovescio.

Bordo: liscio.

Art. 4.

La moneta d'oro da 0,75 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 10 ottobre 2025.

Le modalità di cessione della moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

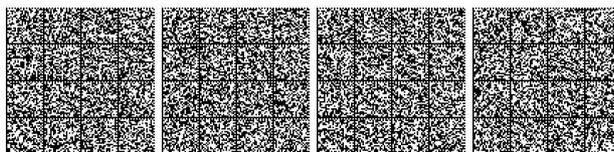
Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta d'oro da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto. Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

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



Dritto



Rovescio



Roma, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: SORO

25A05534

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 luglio 2025.

Procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE
E DELL'ECOSISTEMA (*ONE HEALTH*)
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 31 ottobre 1990, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Vista la legge 21 febbraio 2006, n. 49, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 27 febbraio 2006, recante «Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi» con la quale sono state apportate modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

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»;

Visto l'art. 75, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che disciplina le «condotte integranti gli illeciti amministrativi»;

Visto l'art. 78, del succitato decreto del Presidente della Repubblica, come modificato dall'art. 4-*quiquies* della legge 21 febbraio 2006, n. 49, a mente del quale «Con decreto del Ministero della salute, emanato previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Comitato scientifico di cui all'articolo 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 *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;

Preso atto che l'art. 1-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, richiamato dal citato art. 78, che istituirebbe il Comitato scientifico, non risulta presente nell'articolato del citato decreto del Presidente della Repubblica;

Considerato che, ai fini dell'attuazione del disposto dell'art. 78 del testo unico citato, appare opportuno adottare



un decreto che determini le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 75 del succitato testo unico;

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;

Ritenuto di disciplinare le modalità di effettuazione delle procedure di laboratorio finalizzate ad individuare il «tipo» di sostanza stupefacente o psicotropa, essendo l'unico dato oggettivabile e, dunque, evincibile con le dette procedure, a differenza del grado e dell'intensità dell'abuso in relazione ai quali rilevano anche e soprattutto fattori soggettivi;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196;

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;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità con nota prot. in entrata 4177 del 7 luglio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi, ai sensi dell'art. 78 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che devono essere eseguite da tutti i laboratori di cui all'art. 75, comma 10, del citato decreto per l'individuazione del tipo di sostanza stupefacente o psicotropa.

Art. 2.

Individuazione delle procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi

1. Le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 75 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono quelle contenute nell'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Risorse

1. Fermo restando le risorse finanziarie del fondo di cui all'art. 75, commi 10-bis e 10-ter, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Roma, 8 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento: LEONARDI

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 915

ALLEGATO I

PROCEDURE DIAGNOSTICHE, MEDICO-LEGALI E TOSSICOLOGICO-FORENSI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI ACCERTAMENTI ANALITICI DI CUI ALL'ART. 75 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990, N. 309

A) Procedure

Il laboratorio di cui all'art. 75, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che analizza i reperti sotto sequestro, deve garantire il corretto mantenimento della catena di custodia relativa ai reperti in oggetto, dei documenti correlati e deve essere in possesso di procedure operative scritte relative a tutte le fasi preanalitiche di accettazione, identificazione e codifica, pesatura, campionamento ed eventuale conservazione dei reperti.

Nella fase di accettazione dei reperti (presa in carico da parte del laboratorio del materiale sotto sequestro) deve essere verificata la corrispondenza tra reperti acquisiti e quanto riportato nella documentazione degli organi di polizia operanti. L'accettazione consta delle seguenti fasi:

A1 - verifica della documentazione: è necessario verificare la documentazione associata al reperto, come l'involucro o il verbale di sequestro, per confermare l'identità del campione, la sua provenienza, il contesto di raccolta e qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, numero di riferimento, data di raccolta, nome di chi ha effettuato la raccolta, ecc.). Eventuali incongruenze o informazioni mancanti devono essere annotate;

A2 - controllo fisico del reperto: è necessario esaminare il reperto per verificarne l'integrità e per assicurarsi che non abbia subito alterazioni o contaminazioni durante il trasporto o qualsivoglia manipolazione. Eventuali anomalie visibili devono essere registrate;

A3 - identificazione e codifica: è necessario assicurare l'identificazione univoca dei reperti (possibilmente con caratteri alfanumerici), che deve essere mantenuta fino alla stesura del rapporto di analisi, così da assicurare la tracciabilità del reperto nel documento di catena di custodia;

A4 - registrazione dell'accettazione: tutti i dettagli relativi all'accettazione sono registrati in un apposito sistema di tracciamento o in un registro cartaceo. Questo passaggio è fondamentale per garantire la trasparenza e la rintracciabilità del campione durante tutto il processo analitico;

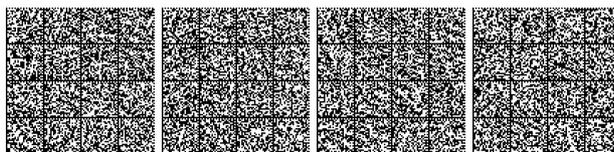
A5 - pesatura: la determinazione del valore di peso netto (secco) dei reperti sotto sequestro deve essere effettuata mediante l'utilizzo di bilance analitiche di precisione, trattandosi di piccole quantità di materiale;

A6 - campionamento: deve essere effettuato il campionamento di una quantità significativa del singolo reperto per effettuare le analisi. Nell'eventualità in cui il reperto sia costituito da più unità:

se tali unità hanno caratteristiche similari, si dovrà effettuare il campionamento per le analisi su una confezione;

se i confezionamenti o la morfologia della sostanza sono differenti ovvero se l'esito del narcotest ha fornito risultati differenti, si dovrà effettuare un campionamento per tipologia di reperto;

A7 - documentazione fotografica: qualora le sostanze presentino elementi identificativi (marchi, impressioni, loghi), si procede alla loro acquisizione fotografica, con appositi riferimenti metrici, al fine di fornire agli organi di polizia operanti elementi utili per i seguiti di competenza. In questi casi, la foto deve includere il reperto nel suo stato naturale (sacchetto, pacchetto, contenitore, ecc. nello stato originale);



A8 - riconsegna: la quantità residua, opportunamente riconfezionata, è consegnata al personale degli organi di polizia che hanno conferito il reperto presso il laboratorio di analisi (vedi prg. B).

Al termine della verifica e delle operazioni di pesatura e campionamento deve essere redatto apposito verbale in duplice copia, di cui una copia è consegnata all'organo di polizia operante, indicante:

1. luogo, data ed ora in cui avvengono le operazioni;
2. generalità dell'operatore che procede alle operazioni tecniche e dell'operatore di polizia che consegna il reperto o i reperti;
3. descrizione dettagliata del materiale e del peso netto in origine;
4. codice identificativo o numero di riferimento assegnato al reperto;
5. dettagli delle operazioni di pesatura (ad esempio, peso iniziale del reperto e peso dopo il campionamento);
6. dettagli sul campionamento (ad esempio, la quantità prelevata per l'analisi e la quantità residua lasciata come campione originale);
7. eventuali sigilli o etichette apposte sui reperti;
8. descrizione e peso di quanto trattenuto presso il laboratorio per l'effettuazione delle analisi ed evidenza del passaggio di custodia;
9. peso netto del reperto in restituzione.

B) Conservazione dei campioni

Il laboratorio, prelevato il campione utile allo svolgimento dell'accertamento analitico, restituisce la parte residua del reperto all'organo di polizia per la custodia ai fini delle eventuali richieste di controanalisi da parte del soggetto nei cui confronti è stato operato il sequestro.

Decorsi trenta giorni dalla scadenza del termine per la richiesta dell'analisi di revisione di cui al successivo par. E, salvo che il Prefetto non disponga diversamente, il reperto può essere distrutto.

Il campione residuo può essere anche richiesto, con le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 6, dell'art. 14-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dal Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (NEWS-D) e dalla Direzione centrale per i servizi antidroga (DCSA) per la verifica e la convalida dei dati tossicologici e delle informazioni di competenza del citato Sistema nazionale di allerta rapida.

C) Tecniche analitiche e criteri di identificazione

L'impiego della spettrometria di massa (SM), in combinazione con una tecnica di separazione di tipo cromatografico (es. gascromatografia, GC; cromatografia liquida, LC) o elettroforetico, è considerata la tecnica d'elezione per l'analisi qualitativa e/o quantitativa delle sostanze stupefacenti nei reperti in sequestro. A tal fine, nel processo di identificazione delle sostanze devono essere soddisfatti i criteri minimi di identificazione riportati nelle linee guida per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su materiale non biologico con finalità tossicologico-forensi della Associazione scientifica tossicologi forensi italiani (GTFI) e con le raccomandazioni e linee guide dello *European network of forensic science institutes* (ENFSI).

I metodi analitici devono essere validati dal laboratorio secondo quanto raccomandato dalla comunità scientifica.

Per la determinazione quantitativa è richiesto l'uso di standard interni mediante l'utilizzo di idonea curva di calibrazione secondo il metodo adottato e validato.

È raccomandato un sistema di controllo di qualità interno (mediante campioni di controllo qualità e carte di controllo) della prestazione analitica.

D) Stesura ed emissione del rapporto di analisi

Il laboratorio deve essere in possesso di procedure standardizzate per la redazione del rapporto analitico, nel quale sono specificati i requisiti minimi di informazione relativi al reperto. Il rapporto analitico deve includere, come requisiti minimi, i seguenti dati:

- dati identificativi del laboratorio;
- codice identificativo del rapporto analitico;
- dati identificativi del richiedente organo di polizia operante;
- numero di procedimento ed eventualmente nome della persona nei confronti della quale è stato operato il sequestro;
- tipo e finalità degli accertamenti analitici richiesti;

data di accettazione dei reperti;

descrizione dettagliata dei reperti con riferimento ad eventuale documentazione fotografica o altra documentazione eventualmente allegata (ad es. verbale di campionamento e consegna);

tecniche analitiche utilizzate per l'analisi;

risultati analitici quali-quantitativi con relative unità di misura e percentuale di purezza del principio attivo;

data di refertazione;

nome, qualifica e firme dell'incaricato che ha effettuato le analisi e del responsabile del laboratorio;

riferimenti alle normative vigenti.

La documentazione analitica relativa alla singola analisi deve essere conservata a cura del laboratorio per un periodo di almeno tre anni ed eventualmente prodotta a seguito di richiesta motivata di una o più parti.

E) Analisi di revisione

L'interessato ha diritto alla revisione delle analisi presentando istanza all'organo di polizia che deve darne avviso alla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo. Gli oneri per la ripetizione dell'accertamento, al costo di mercato per l'esecuzione delle analisi di revisione, sono a carico dell'interessato. Per lo svolgimento di tali analisi si seguono, di massima e ove compatibili, le procedure previste dall'art. 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

A tal fine l'organo di polizia individua un laboratorio, tra quelli di cui all'art. 75, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che, su richiesta dell'interessato, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto Ministero della salute del 23 giugno 2025, può essere differente da quello incaricato delle analisi svolte in precedenza.

La presa in carico del materiale sotto sequestro da parte del laboratorio incaricato delle analisi di revisione avviene tramite accettazione di quanto consegnato all'organo di polizia quale quantità residua restituita al momento della prima attività di analisi.

Le modalità di svolgimento riproducono, ove compatibile, quanto previsto ai paragrafi precedenti, con facoltà dell'interessato di nominare, a proprie spese, un consulente tecnico che partecipi alle operazioni e che possa formulare osservazioni ed effettuare richieste tecnico-analitiche che saranno valutate dal laboratorio e documentate nel verbale di operazioni svolte, da redigersi al termine delle attività.

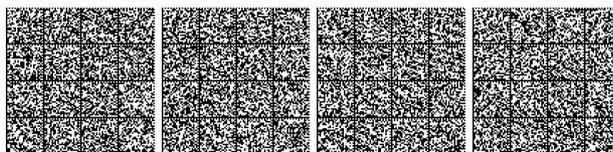
F) Modalità di esecuzione degli accertamenti in caso di impossibilità di svolgimento delle analisi di revisione

Qualora il laboratorio rilevi l'impossibilità di eseguire l'accertamento garantendo la ripetibilità delle analisi (ad esempio, a causa di una quantità insufficiente di campione), non procede all'analisi e comunica formalmente all'organo di polizia operante il luogo, la data e l'orario di inizio delle operazioni. Contestualmente, richiede a quest'ultimo di notificare l'interessato, informandolo della facoltà di nominare, a proprie spese, eventuali consulenti tecnici.

Il consulente tecnico, se nominato, avrà diritto di formulare osservazioni ed effettuare richieste tecnico-analitiche che saranno valutate dal laboratorio e documentate nel verbale delle operazioni svolte da redigersi al termine della attività.

Le operazioni di campionamento del reperto e l'esecuzione delle analisi qualitative e/o quantitative, se debitamente notificate, avranno regolare inizio anche senza la partecipazione di consulenti tecnici.

25A05450



MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 settembre 2025.

Scioglimento della «R.S.6. Cooperativa sociale» in Irsina e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;
Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;
Visto l'art. 1 della legge, n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministero delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'Albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto l'ente cooperativo rivelava, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 107691 del 30 maggio 2025 a cui sono seguite controdeduzioni da parte della società, formalizzate con note prot. n. 118146 del 13 giugno 2025 e n. 170524 del 20 agosto 2025, non ritenute entrambe meritevoli di accoglimento;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 settembre 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Oronzo Dinisi, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale



28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 19 settembre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «R.S.6. Cooperativa sociale» con sede in Contrada Gazzetta S.N.C. - 75022 Irsina (MT) - C.F. 01300490776, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Oronzo Dinisi, nato a Mazara del Vallo (TP) il 16 luglio 1972 (c.f. DNSRNZ72L16F061P), e domiciliato in via Luigi Einaudi, 7 - 75100 Matera (MT).

Art. 3.

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

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 settembre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05365

DECRETO 2 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Santa Marinella società cooperativa», in Roma e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

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

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel Ministero delle imprese e del made in Italy la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

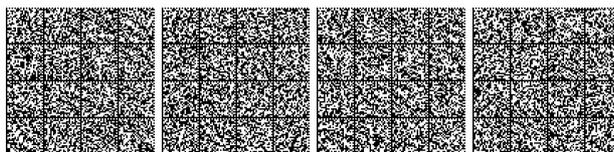
Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy, Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza, al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale del 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025 al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione



ne presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della «Santa Marinella società cooperativa», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 30 aprile 2025, con il quale il revisore, incaricato dall'associazione di rappresentanza cui l'ente aderisce, ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 0154576 del 25 luglio 2025, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, che di seguito si evidenziano: 1) l'ente non ha approvato il bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2023; 2) l'ente non ha versato il contributo biennale di revisione per il biennio 2023/2024;

Considerato che - in riscontro a tale comunicazione, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa - non sono pervenute osservazioni;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, ad unanimità dei suoi componenti, in data 10 settembre 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

Considerato che il nominativo del professionista, cui affidare l'incarico di commissario governativo, è stato individuato dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 28 marzo 2025;

Preso atto della disponibilità all'assunzione dell'incarico, manifestata dal professionista individuato con nota protocollo n. 197236 del 23 settembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione ed è disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, della cooperativa «Santa Marinella società cooperativa» - C.F. 02911290597, con sede legale in Roma (RM).

Art. 2.

L'avv. Giuseppina Gasparri, C.F. GSPGPP58D57H501A, con domicilio professionale in via Pianeta Terra n. 39 - 00144 - Roma (RM), è nominata commissaria governativa della «Santa Marinella società cooperativa» - C.F. 02911290597, per un periodo di sei mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate in apposita relazione, a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Alla commissaria governativa sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione.

La commissaria governativa opera quale gestore dell'ente cui è preposto con i poteri e le responsabilità connesse, provvedendo a tutti gli adempimenti, di carattere amministrativo, tributario e previdenziale.

La commissaria governativa deve porre in essere tutte le attività necessarie alla regolarizzazione dell'ente, attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in premessa e meglio delineate nel verbale di revisione, nello specifico: 1) sottoporre all'approvazione dell'assemblea dei soci i bilanci relativi agli esercizi 2023 e 2024; 2) effettuare il versamento del contributo biennale di revisione per il biennio 2023/2024.

A conclusione dell'incarico, la commissaria deve convocare l'assemblea dei soci per la nomina del nuovo consiglio di amministrazione.

Art. 4.

Il compenso spettante alla commissaria governativa sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018.

Art. 5.

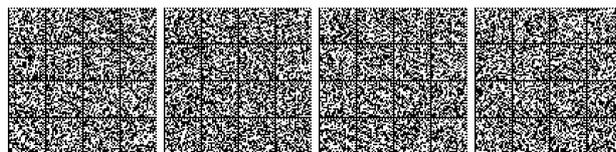
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05440



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2025.

Disposizioni della Banca d'Italia di attuazione dell'articolo 5, commi 1 e 3, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, relativo ai mercati delle cripto-attività.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il regolamento (UE) 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle cripto-attività («Regolamento (UE) 2023/1114»);

Visti gli orientamenti dell'Autorità bancaria europea sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività, adottati il 6 giugno 2024 ai sensi dell'art. 34, paragrafo 13, del regolamento (UE) 2023/1114 (EBA/GL/2024/06);

Visti gli orientamenti dell'Autorità bancaria europea sui piani di risanamento per gli emittenti di *token* collegati ad attività e di *token* di moneta elettronica, adottati il 13 giugno 2024 ai sensi dell'art. 46, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2023/1114 (EBA/GL/2024/07);

Visti gli orientamenti congiunti dell'Autorità bancaria europea e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati sulla valutazione dell'idoneità dei membri dell'organo di amministrazione degli emittenti di *token* collegati ad attività e dei prestatori di servizi per le cripto-attività e sulla valutazione dell'idoneità degli azionisti o dei soci, diretti o indiretti, con partecipazioni qualificate in emittenti di *token* collegati ad attività e in prestatori di servizi per le cripto-attività, adottati il 4 dicembre 2024 ai sensi degli articoli 21, paragrafo 3, e 63, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2023/1114 (EBA/GL/2024/09; ESMA75-453128700-10);

Visto il decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, recante «Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937», e, in particolare, l'art. 3, che individua la Consob e la Banca d'Italia quali autorità nazionali competenti responsabili dell'espletamento delle funzioni e dei compiti previsti dal regolamento (UE) 2023/1114;

Visto il protocollo di intesa tra la Banca d'Italia e la Consob, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, la Banca d'Italia e la Consob possono, nell'ambito delle rispettive competenze, emanare disposizioni attuative del medesimo decreto legislativo, nonché del regolamento (UE) 2023/1114, anche al fine di tenere conto degli orienta-

menti delle Autorità europee di vigilanza, nonché disposizioni riguardanti le modalità di esercizio dei poteri di vigilanza;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, la Banca d'Italia esercita i poteri regolamentari di competenza, con riferimento alle materie indicate dagli articoli 12, comma 2, e 17, comma 3, del medesimo decreto legislativo sentita la Consob e, con riferimento alle materie indicate dagli articoli 12, comma 2, lettere *b)*, *d)* e *f)*, e 17, comma 3, lettera *d)*, del medesimo decreto legislativo, acquisita l'intesa della Consob;

Considerata l'esigenza di completare la normativa nazionale di attuazione delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2023/1114, anche al fine di tenere conto degli orientamenti delle Autorità europee di vigilanza, nonché delle disposizioni del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, nelle materie che tale decreto assegna alla competenza regolamentare della Banca d'Italia;

Visto il regolamento della Banca d'Italia del 9 luglio 2019, recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e in particolare l'art. 8, comma 2, ai sensi del quale la consultazione pubblica e l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) possono essere omesse quando l'atto di regolazione si limita ad attuare o recepire conformemente il contenuto di atti, anche non vincolanti, di altre Autorità europee già sottoposti a procedure di consultazione o AIR;

Sentita la Consob ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, con riferimento alle materie di cui agli articoli 12, comma 2, lettera *e)*, e 17, comma 3, lettera *b)*, del citato decreto;

Acquisita l'intesa della Consob ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, con riferimento alle materie di cui all'art. 12, comma 2, lettere *b)* e *f)*, del citato decreto;

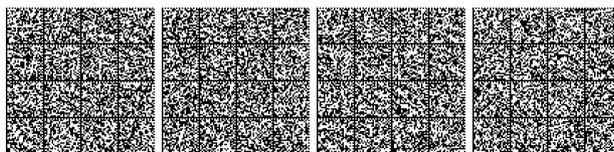
EMANA

Le accluse disposizioni di attuazione dell'art. 5, commi 1 e 3, del decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129, relativo ai mercati delle cripto-attività. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore decorsi quindici giorni dalla pubblicazione; esso è altresì pubblicato sul sito web della Banca d'Italia.

Roma, 30 settembre 2025

Il Governatore: PANETTA

delibera 260/2025



DISPOSIZIONI DI VIGILANZA IN MATERIA
DI CRIPTO-ATTIVITÀ

INDICE

DISPOSIZIONI DI VIGILANZA IN MATERIA
DI CRIPTO-ATTIVITÀCAPITOLO 1 - DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE E
AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Premessa
2. Fonti normative
3. Definizioni
4. Destinatari
5. Procedimenti amministrativi

CAPITOLO 2 - ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA E
CONTABILE E CONTROLLI INTERNI

SEZIONE I: DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa
2. Fonti normative
3. Definizioni
4. Principio di proporzionalità

SEZIONE II: REQUISITI GENERALI DI ORGANIZZAZIONE

1. Struttura organizzativa
2. Cultura del rischio
3. Valori aziendali e codice di condotta
4. Trasparenza

SEZIONE III: GOVERNO SOCIETARIO

1. Premessa
2. Composizione, compiti e poteri dell'organo di amministrazione
3. Funzioni di supervisione strategica e di gestione

SEZIONE IV: SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI

1. Requisiti generali
2. Funzioni aziendali di controllo

SEZIONE V: ACCORDI CON SOGGETTI TERZI ED ESTER-
NALIZZAZIONE DI FUNZIONI

1. Premessa
2. Accordi con soggetti terzi per la gestione della riserva di attività, per l'investimento delle attività di riserva, per la custodia delle attività di riserva o per la distribuzione al pubblico degli ART
3. Esternalizzazione di funzioni aziendali

SEZIONE VI: CONTINUITÀ OPERATIVA

SEZIONE VII: DISPOSIZIONI APPLICABILI ALLE BAN-
CHE E ALLE SIM DI CLASSE 1 CHE EMETTONO ART AI SENSI
DELL'ART. 17 DEL MICARCAPITOLO 3 - PARTECIPANTI AL CAPITALE ED ESPONEN-
TI AZIENDALI

SEZIONE I: PARTECIPANTI AL CAPITALE

1. Premessa
2. Fonti normative
3. Disposizioni applicabili
- 3.1. Informazioni da allegare all'istanza di autorizzazione
4. Criteri per la valutazione dell'istanza di autorizzazione

SEZIONE II: ESPONENTI AZIENDALI

CAPITOLO 4 - PIANI DI RISANAMENTO

SEZIONE I: DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa
2. Fonti normative
3. Definizioni
4. Principio di proporzionalità

SEZIONE II: CONTENUTO DEI PIANI

1. Elementi fondamentali dei piani e tempistiche di aggiornamento
- 1.1. Informazioni di governance del piano

- 1.2. Indicatori di risanamento e soglie di monitoraggio
- 1.3. Opzioni di risanamento, scenari e continuità operativa
- 1.4. Mantenimento dei servizi
- 1.5. Piano di comunicazione e divulgazione

SEZIONE III: INTERAZIONE TRA I DIVERSI OBBLIGHI IN
MATERIA DI PIANIFICAZIONE DEL RISANAMENTO

1. Premessa
2. Più emittenti dello stesso token ed emittenti che offrono al pubblico due o più token
3. Emittenti soggetti ad altri obblighi di pianificazione del risanamento ai sensi della legislazione settoriale dell'UE

CAPITOLO 1
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE
E AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Premessa

Il Regolamento (UE) 2023/1114 relativo ai mercati delle cripto-attività (*Markets in Crypto-Assets Regulation*, "MiCAR") introduce nell'Unione Europea una disciplina armonizzata per l'emissione, l'offerta al pubblico e la prestazione di servizi aventi a oggetto cripto-attività non riconducibili a strumenti o servizi finanziari già regolati da atti legislativi dell'Unione Europea (1).

Si tratta, in particolare, delle seguenti tipologie di cripto-attività (2): *i) token* collegati ad attività (*assetreferenced tokens* – "ART"), che mirano a mantenere un valore stabile facendo riferimento a un altro valore o un diritto o a una combinazione dei due, comprese una o più valute ufficiali; *ii) token* di moneta elettronica (*emoney tokens* – "EMT"), che mirano a mantenere un valore stabile facendo riferimento al valore di una singola valuta ufficiale; *iii) cripto-attività c.d. "other than"*, categoria residuale che ricomprende le cripto-attività diverse da ART ed EMT.

La disciplina del MiCAR è completata da norme di secondo livello, nella forma di norme tecniche di regolamentazione e di attuazione (*regulatory technical standard* – RTS e *implementing technical standard* – ITS)(3), adottate dalla Commissione europea su proposta dell'Autorità bancaria europea (*European Banking Authority* – EBA) e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (*European Securities and Markets Authority* – ESMA), nonché dagli Orientamenti (*Guidelines*) adottate dalle *European Supervisory Authorities* (ESAs).

A livello nazionale, il MiCAR è stato attuato tramite il decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129 (c.d. "Decreto MiCAR"), il quale ha, tra l'altro, individuato la Banca d'Italia e la Consob, ciascuna nell'ambito delle rispettive attribuzioni, quali autorità nazionali competenti per l'esercizio dei poteri autorizzativi, regolamentari, di supervisione e sanzionatori sugli emittenti di ART e sui prestatori di servizi in cripto-attività. Il coordinamento tra le Autorità è realizzato attraverso specifici protocolli d'intesa(4) La Banca d'Italia è inoltre l'autorità nazionale competente in via esclusiva per l'esercizio dei poteri regolamentari, di

(1) La disciplina sull'emissione, l'offerta al pubblico e l'ammissione alla negoziazione di ART e EMT è applicabile dal 30 giugno 2024, mentre le altre previsioni del MiCAR sono applicabili dal 30 dicembre 2024.

(2) L'art. 3, par. 1, n. 5, del MiCAR definisce le cripto-attività come rappresentazioni digitali di valore o di un diritto che può essere trasferito e memorizzato elettronicamente, utilizzando la tecnologia a registro distribuito o una tecnologia analoga.

(3) Gli RTS e gli ITS di attuazione del MiCAR disciplinano, tra l'altro: le informazioni da inserire nella domanda di autorizzazione da parte dei soggetti che intendono prestare servizi per le cripto-attività o offrire al pubblico ART o chiederne l'ammissione alla negoziazione, nonché formati, modelli e procedure standard per le suddette informazioni; i requisiti per le politiche e le procedure sui conflitti di interesse; le informazioni necessarie per effettuare la valutazione dei progetti di acquisizione di una partecipazione qualificata in un emittente di ART o in un CASP; il contenuto minimo delle disposizioni di governance sulla politica retributiva degli emittenti di ART significativi.

(4) Cfr. Protocollo d'intesa tra Consob e Banca d'Italia in relazione all'attuazione del MiCAR ai sensi dell'art. 9, commi 1 e 2, del Decreto MiCAR.



supervisione e sanzionatori sugli emittenti di EMT. Determinate competenze di vigilanza sugli emittenti di ART e di EMT classificati come significativi sono inoltre attribuite all'EBA direttamente dal MiCAR.

Le attività di emissione, offerta al pubblico e ammissione alla negoziazione di ART o EMT, nonché la prestazione di servizi per le cripto-attività, sono riservate alle categorie di soggetti espressamente individuate dal MiCAR, come ulteriormente specificate, a livello nazionale, dal Decreto MiCAR. In particolare:

a) l'emissione, l'offerta al pubblico e la richiesta di ammissione alla negoziazione di ART è riservata a: *i*) i soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 21 del MiCAR e dell'art. 11 del Decreto MiCAR, che includono gli istituti di moneta elettronica (IMEL), gli istituti di pagamento (IP), le SIM diverse da quelle di classe 1 e i soggetti di cui all'art. 11, comma 8, del Decreto MiCAR; *ii*) le banche e le SIM di classe 1, previa notifica alla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 17 del MiCAR;

b) l'emissione, l'offerta al pubblico e la richiesta di ammissione alla negoziazione di EMT è riservata a banche, SIM di classe 1 e istituti di moneta elettronica (IMEL), previa notifica alla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 48 del MiCAR;

c) i servizi per le cripto-attività (servizi di scambio, custodia e negoziazione, consulenza, ricezione e trasmissione di ordini, trasferimento, collocamento, ecc.) possono essere offerti da soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 63 del MiCAR e dell'art. 16, comma 7, del Decreto MiCAR (c.d. *crypto-asset service providers* o CASP), nonché da intermediari già vigilati (banche, SIM, depositari centrali, gestori di sedi di negoziazione, gestori del risparmio, IMEL, IP) in conformità con il regime di notifica o autorizzazione previsto dal MiCAR e dal Decreto MiCAR.

Le presenti disposizioni dettano regole in tema di dispositivi di *governance*, valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei partecipanti qualificati e piani di risanamento, in attuazione degli Orientamenti dell'EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività, degli Orientamenti congiunti dell'EBA e dell'ESMA sulla valutazione dell'idoneità dei membri dell'organo di amministrazione degli emittenti di *token* collegati ad attività e dei prestatori di servizi per le cripto-attività e sulla valutazione dell'idoneità degli azionisti o dei soci, diretti o indiretti, con partecipazioni qualificate in emittenti di *token* collegati ad attività e in prestatori di servizi per le cripto-attività, nonché degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento per gli emittenti di *token* collegati ad attività e di *token* di moneta elettronica.

2. Fonti normative

La materia è regolata:

— dal Regolamento (UE) 2023/1114 del 31 maggio 2023 relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937;

— dagli Orientamenti dell'EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività, adottati il 6 giugno 2024 ai sensi dell'art. 34, par. 13, del Regolamento (UE) 2023/1114 (EBA/GL/2024/06);

— dagli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento per gli emittenti di *token* collegati ad attività e i *token* di moneta elettronica, adottati il 4 dicembre 2024 ai sensi degli artt. 21, par. 3, e 63, par. 11, del Regolamento (UE) 2023/1114 (EBA/GL/2024/09 ed ESMA75-453128700-10);

— dagli Orientamenti congiunti dell'EBA e dell'ESMA sulla valutazione dell'idoneità dei membri dell'organo di amministrazione degli emittenti di *token* collegati ad attività e dei prestatori di servizi per le cripto-attività e sulla valutazione dell'idoneità degli azionisti o dei soci, diretti o indiretti, con partecipazioni qualificate in emittenti di *token* collegati ad attività e in prestatori di servizi per le cripto-attività, adottati il 4 dicembre 2024 ai sensi degli artt. 21, par. 3, e 63, par. 11, del Regolamento (UE) 2023/1114 (EBA/GL/2024/09 ed ESMA75-453128700-10);

— dal decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129 e, in particolare, dagli artt. 3, 5, co. 1 e 2, 12, co. 2, lett. *b*), *f*), *e*), 17, co. 3, lett. *b*).

3. Definizioni

Ai fini delle presenti disposizioni, si intendono per:

— «MiCAR»: il Regolamento (UE) 2023/1114 del 31 maggio 2023 relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937;

— «Decreto MiCAR»: il decreto legislativo 5 settembre 2024, n. 129.

Ove non diversamente specificato, ai fini delle presenti disposizioni valgono le definizioni contenute nel MiCAR, nel Decreto MiCAR e negli Orientamenti di cui al paragrafo 2.

4. Destinatari

Le presenti disposizioni si applicano agli emittenti di ART e di EMT e ai CASP, secondo quanto stabilito nei singoli Capitoli e fermo quanto di seguito precisato:

— il Capitolo 2, avente ad oggetto l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni, si applica ai soggetti autorizzati come emittenti di ART ai sensi dell'art. 21 del MiCAR e dell'art. 11 del Decreto MiCAR. Le banche e le SIM di classe 1 che emettono ART ai sensi dell'art. 17 del MiCAR applicano esclusivamente le parti indicate nella Sezione VII del Capitolo 2;

— il Capitolo 3, sulla valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei partecipanti qualificati, si applica ai soggetti autorizzati come emittenti di ART ai sensi dell'art. 21 del MiCAR e dell'art. 11 del decreto MiCAR e ai soggetti autorizzati come CASP ai sensi dell'art. 63 del MiCAR e dell'art. 16 del Decreto MiCAR;

— il Capitolo 4, in tema di piani di risanamento, si applica ai soggetti autorizzati come emittenti di ART ai sensi dell'art. 21 del MiCAR e dell'art. 11 del Decreto MiCAR, agli IMEL che emettono EMT, nonché alle banche e alle SIM di classe 1 che emettono ART o EMT secondo quanto specificato nel Capitolo stesso.

Con riferimento ai soggetti autorizzati come emittenti di ART o come CASP che sono già sottoposti a una disciplina di settore in materia di organizzazione amministrativa e contabile, controlli interni e idoneità degli esponenti e dei partecipanti qualificati, le presenti disposizioni si applicano in aggiunta alla relativa disciplina di settore e limitatamente alle previsioni calibrate sulla specifica attività di emissione di ART ovvero sulla peculiarità dei servizi per le cripto-attività.

5. Procedimenti amministrativi

Si indicano di seguito i procedimenti amministrativi relativi all'emissione, all'offerta al pubblico e alla richiesta di ammissione alla negoziazione di ART, alla prestazione di servizi aventi ad oggetto le cripto-attività, nonché in materia di piani di risanamento e di piani di rimborso degli emittenti di ART e di EMT:

— autorizzazione di IMEL, IP, SIM diverse da quelle di classe 1 e soggetti di cui all'art. 11, co. 8, del Decreto MiCAR all'emissione, all'offerta al pubblico e alla richiesta di ammissione alla negoziazione di ART ai sensi degli artt. 21 del MiCAR e 11, commi 1, 5 e 6, del Decreto MiCAR (termine: 105 giorni lavorativi);

— autorizzazione di IMEL e IP alla prestazione di servizi per le cripto-attività ai sensi dell'art. 63 MiCAR e dell'art. 16, commi 5 e 6, del Decreto MiCAR (termine: 40 giorni lavorativi);

— approvazione del *white paper* di banche e SIM di classe 1 ai sensi dell'art. 17, par. 1, lett. *a*), del MiCAR, del Regolamento Delegato (UE) 2025/296 e dell'art. 11, co. 3, del Decreto MiCAR (termine: 50 giorni lavorativi);

— approvazione dei *white paper* modificati ai sensi dell'art. 25, par. 2, 3 e 4, del MiCAR e dell'art. 11, co. 4, del Decreto MiCAR (termine: 50 giorni lavorativi);

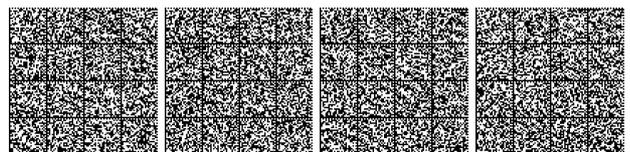
— revoca dell'autorizzazione di IMEL, IP, SIM diverse da quelle di classe 1 e soggetti di cui all'art. 11, co. 8, del Decreto MiCAR all'emissione, all'offerta al pubblico e alla richiesta di ammissione alla negoziazione di ART ai sensi dell'art. 24 del MiCAR e dell'art. 11, commi 1, 5, 6 e 7, del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);

— revoca dell'autorizzazione di IMEL e IP alla prestazione di servizi per le cripto-attività ai sensi dell'art. 64 del MiCAR e dell'art. 16, commi 5 e 6, del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);

— approvazione del piano di cui all'art. 23, par. 1, lettera *b*), del MiCAR, ai sensi del medesimo articolo e dell'art. 12, co. 5, del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);

— autorizzazione a emettere nuovamente l'ART nei casi di cui all'art. 23, par. 5, del MiCAR, ai sensi del medesimo articolo e dell'art. 12, co. 5, del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);

— provvedimento di limitazione dell'importo di un ART da emettere o di imposizione di un importo nominale minimo all'ART nei casi indicati dall'art. 24, par. 3, del MiCAR, ai sensi del medesimo articolo e dell'art. 12, co. 6, del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);



— approvazione del piano di cui all'art. 34, par. 7, del MiCAR (termine: 90 giorni);

— richiesta di apportare modifiche al piano di risanamento di emittenti di ART e di EMT ai sensi degli artt. 46, par. 2, e 55 del MiCAR (termine: 40 giorni lavorativi);

— richiesta di attuare uno o più dei dispositivi o delle misure previsti nel piano di risanamento o di aggiornare tale piano ai sensi degli artt. 46, par. 3, e 55 del MiCAR (termine: 90 giorni);

— sospensione temporanea del rimborso dei *token* ai sensi degli artt. 46, par. 4, e 55 del MiCAR (termine: 90 giorni);

— provvedimento di attuazione del piano di rimborso ai sensi degli artt. 47, par. 1, e 55 del MiCAR (termine: 90 giorni);

— richiesta di apportare modifiche al piano di rimborso di emittenti di ART e di EMT ai sensi degli artt. 47, par. 3, e 55 del MiCAR (termine: 40 giorni lavorativi);

— provvedimenti di esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'art. 94, par. 1 e 3, del MiCAR (termine: 90 giorni);

— provvedimenti di vigilanza ai sensi degli artt. 12, co. 4, e 17, co. 7, del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);

— provvedimenti cautelari ai sensi dell'art. 102, par. 2, del MiCAR, e dell'art. 6 del Decreto MiCAR (termine: 90 giorni);

— decadenza degli esponenti aziendali degli emittenti di ART e dei CASP dalla carica ai sensi degli artt. 12, co. 8, e 17, co. 8 del Decreto MiCAR (termine: 30 giorni);

— autorizzazione all'acquisizione o incremento di partecipazioni qualificate in emittenti di ART e CASP ai sensi degli artt. 41 e 83 del MiCAR (termine: 60 giorni lavorativi);

— sospensione del diritto di voto e degli altri diritti che consentono di influire su emittenti di ART ai sensi dell'art. 12, co. 9, del Decreto MiCAR (termine: 120 giorni);

— sospensione dell'esercizio dei diritti di voto e degli altri diritti inerenti alle partecipazioni detenute dagli azionisti o dai soci, diretti o indiretti, che detengono partecipazioni qualificate in CASP ai sensi dell'art. 68, par. 3, del MiCAR (termine: 120 giorni);

— obbligo di alienazione di partecipazioni qualificate in CASP ai sensi dell'art. 17, co. 9, del Decreto MiCAR (termine: 120 giorni).

CAPITOLO 2 ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA E CONTABILE E CONTROLLI INTERNI

SEZIONE I DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

Gli assetti di governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile e il sistema dei controlli interni ("sistema di governo e di controllo") degli emittenti di ART costituiscono un elemento fondamentale per assicurare il rispetto della disciplina in materia di cripto-attività.

Il presente Capitolo:

— individua i principi a cui il sistema di governo societario si uniforma, disciplinando il ruolo e il funzionamento degli organi aziendali dell'emittente di ART e il rapporto di questi con la struttura aziendale;

— stabilisce i requisiti generali di organizzazione degli emittenti di ART, con specifico riferimento alla struttura organizzativa, alla cultura del rischio, ai valori aziendali e agli obblighi di trasparenza nei confronti del personale;

— definisce la cornice generale del sistema dei controlli aziendali e, in particolare, le caratteristiche e i compiti delle funzioni aziendali di controllo di secondo livello (ossia la funzione di conformità alle norme e la funzione di controllo dei rischi, quest'ultima ove istituita) e di terzo livello (funzione di revisione interna, ove istituita).

Il sistema di governo e di controllo è volto a presidiare i rischi derivanti dall'attività aziendale; la responsabilità primaria del sistema di governo e controllo è rimessa agli organi aziendali, ciascuno secondo le rispettive competenze.

2. Fonti normative

La materia è regolata:

— dal MiCAR;

— dal Decreto MiCAR.

Vengono inoltre in rilievo:

— gli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06);

— il Regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativo alla resilienza operativa digitale per il settore finanziario e che modifica i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 909/2014 e (UE) 2016/1011 ("DORA").

3. Definizioni

Ai fini del presente Capitolo si intendono per:

— "organi aziendali": il complesso degli organi di amministrazione⁽¹⁾ e controllo;

— "organo con funzione di controllo": il sindaco unico, il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione⁽²⁾;

— "organo con funzione di gestione": l'organo aziendale o i componenti di esso ai quali spettano o sono delegati compiti di gestione, ossia l'attuazione degli indirizzi deliberati nell'esercizio della funzione di supervisione strategica; il direttore generale rappresenta il vertice della struttura interna e come tale partecipa alla funzione di gestione;

— "organo con funzione di supervisione strategica": l'organo nel quale si concentrano le funzioni di indirizzo e/o di supervisione della gestione sociale (ad esempio, mediante esame e delibera in ordine ai piani industriali o finanziari ovvero alle operazioni strategiche della società).

4. Principio di proporzionalità

Gli emittenti di ART applicano il presente Capitolo in modo da assicurare il pieno rispetto delle disposizioni ivi contenute e il raggiungimento degli obiettivi che esse intendono conseguire. A tal fine essi considerano:

— le dimensioni in termini di totale di bilancio;

— la forma giuridica;

— l'eventuale quotazione;

— l'eventuale appartenenza a un gruppo;

— la natura e la complessità di tutte le attività svolte;

— il tipo di attività autorizzate e i servizi prestati;

— l'eventuale esistenza di attività transfrontaliere e la portata dell'operatività in ciascuna giurisdizione;

— le specifiche, il volume e il numero di ART emessi;

— la classificazione degli ART emessi come significativi o non significativi ai sensi degli articoli 43 e 44 del MiCAR;

— l'entità della riserva di attività;

— il tipo e la complessità delle attività a cui un *token* è collegato;

— la complessità degli strumenti in cui viene investita la riserva di attività;

— l'eventuale ammissione alla negoziazione degli ART;

— il meccanismo di approvazione utilizzato per emettere e convalidare gli ART;

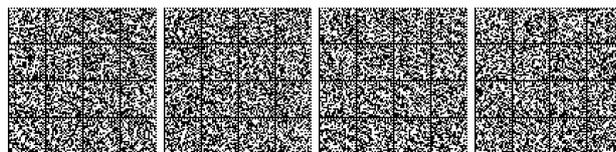
— se i possessori di ART sono eventualmente detentori al dettaglio;

— il ricorso a fornitori terzi di servizi;

— i canali di distribuzione utilizzati, compresi quelli messi a disposizione da fornitori terzi di servizi;

(1) La definizione di "organo di amministrazione" è contenuta nell'art. 3, par. 1, punto 27), del MiCAR.

(2) L'emittente di ART, tenuto conto dei criteri di proporzionalità di cui al par. 4, valuta l'opportunità di istituire un organo di controllo collegiale o monocratico, anche quando la sua costituzione non è obbligatoria ai sensi del codice civile.



— i sistemi di tecnologia dell'informazione e della comunicazione (TIC) esistenti, comprese le misure di continuità operativa e l'uso di TIC di soggetti terzi di cui all'art. 34, paragrafo 5, primo comma, lettera h), del MiCAR.

SEZIONE II REQUISITI GENERALI DI ORGANIZZAZIONE

1. Struttura organizzativa

Gli emittenti di ART istituiscono una struttura organizzativa e operativa adeguata e trasparente che promuova la gestione efficace e prudente dell'emittente e del gruppo, ove applicabile. L'organo di amministrazione ha piena conoscenza e comprensione della struttura giuridica, organizzativa e operativa dell'emittente di ART (c.d. «*know your structure*») e garantisce che essa sia in linea con la strategia aziendale, la strategia in materia di rischio e la propensione al rischio che l'emittente stesso ha approvato e sia inclusa nel suo quadro di gestione dei rischi.

A questo fine, gli emittenti di ART applicano il Titolo III, Sezioni 4 e 5, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

2. Cultura del rischio

Gli emittenti di ART sviluppano una cultura del rischio integrata e diffusa in tutta la struttura aziendale, basata su una piena comprensione dei rischi connessi con l'attività svolta.

A questo fine, gli emittenti di ART applicano il Titolo IV, Sezione 7, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

3. Valori aziendali e codice di condotta

L'organo di amministrazione sviluppa, adotta, rispetta e promuove elevati standard etici e professionali, prendendo in considerazione le esigenze e le caratteristiche specifiche dell'emittente di ART, ne garantisce l'attuazione (mediante un codice di condotta o uno strumento analogo) e ne monitora il rispetto da parte del personale.

A questo fine, gli emittenti di ART applicano il Titolo IV, Sezione 8, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

4. Trasparenza

Le strategie, le politiche e le procedure sono comunicate a tutto il personale interessato in seno all'emittente di ART. Il personale ha piena comprensione delle politiche e delle procedure associate ai propri compiti e responsabilità e le applica.

A questo fine, l'organo di amministrazione informa e aggiorna in maniera chiara e coerente il personale interessato in merito alle strategie e alle politiche dell'emittente di ART (anche tramite orientamenti scritti, manuali o altri mezzi), almeno al livello necessario per svolgere i propri compiti specifici.

SEZIONE III GOVERNO SOCIETARIO

1. Premessa

Gli emittenti di ART scelgono il proprio sistema di amministrazione e controllo sulla base di una approfondita autovalutazione, che consenta di individuare il modello in concreto più idoneo ad assicurare l'efficienza e la correttezza della gestione e l'efficacia dei controlli, avendo presente anche i costi connessi con l'adozione e il funzionamento del modello prescelto.

L'articolazione degli organi aziendali deve essere conforme sul piano formale e sostanziale a quanto previsto dalla normativa per i diversi modelli di amministrazione e controllo. L'attribuzione di poteri a organi delegati o l'istituzione di specifici comitati rientra nell'autonomia organizzativa dell'emittente di ART.

L'emittente di ART evita la creazione di strutture organizzative con poteri che possano limitare le prerogative degli organi stessi.

2. Composizione, compiti e poteri dell'organo di amministrazione

L'organo di amministrazione definisce, monitora e dà attuazione a meccanismi di governo societario solidi che garantiscano una gestione efficace e prudente dell'emittente e degli interessi dei possessori di ART, inclusa la separazione delle funzioni nonché l'individuazione, la prevenzione e la gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'emittente di ART conformemente all'articolo 32 del MiCAR.

Allo scopo di conseguire un sistema appropriato di equilibrio dei poteri, il processo decisionale dell'organo di amministrazione non è dominato da un singolo membro o da un gruppo ristretto dei suoi membri.

L'organo di amministrazione definisce, approva e monitora l'attuazione di quanto segue:

— la strategia aziendale complessiva e le politiche chiave dell'emittente nell'ambito del quadro giuridico e regolamentare applicabile, tenendo conto degli interessi finanziari e della solvibilità di lungo periodo dell'emittente nonché degli interessi dei possessori di ART;

— le politiche richieste ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 5, del MiCAR. Tali politiche sono coerenti con la propensione e la tolleranza al rischio dell'emittente e con le caratteristiche e le esigenze dei clienti dell'emittente di ART ai quali saranno offerti e dei loro potenziali possessori;

— l'organizzazione dell'emittente per l'emissione di ART, specificando le capacità, le conoscenze e le competenze richieste dal personale e le risorse necessarie;

— la strategia globale in materia di rischio, la propensione al rischio dell'emittente di ART e il suo quadro di gestione dei rischi, che comprendono la definizione di politiche e procedure adeguate che tengano conto del contesto macroeconomico e del ciclo economico e che specifichino il coinvolgimento dell'organo di amministrazione nelle questioni riguardanti la gestione dei rischi;

— un sistema dei controlli interni adeguato ed efficace, che comprende almeno un sistema di gestione dei rischi e meccanismi di controllo interno adeguati a garantire la conformità ai requisiti normativi applicabili, anche per quanto riguarda la gestione della riserva di attività;

— per gli emittenti di ART significativi, una politica di remunerazione in linea con l'articolo 45, paragrafo 1, del MiCAR;

— le politiche e le procedure per individuare, prevenire, gestire e comunicare i conflitti di interessi, in linea con l'articolo 32 del MiCAR;

— dispositivi che mirino a garantire che le valutazioni di idoneità dei componenti degli organi aziendali siano svolte in modo efficace, che la composizione degli organi aziendali sia appropriata e che gli organi aziendali svolgano le proprie funzioni in modo efficace;

— una cultura del rischio in linea con le disposizioni del presente Capitolo, che affronti la consapevolezza del rischio da parte dell'emittente di ART e il comportamento relativo all'assunzione del rischio;

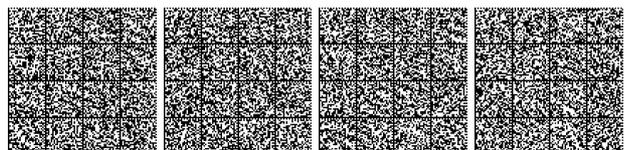
— una cultura e valori aziendali in linea con le disposizioni del presente Capitolo, che promuovano il comportamento responsabile ed etico, inclusi un codice di condotta o uno strumento equivalente;

— dispositivi volti a garantire l'integrità dei sistemi di contabilità e di rendicontazione finanziaria, compresi i controlli finanziari e operativi e il rispetto delle disposizioni legislative e delle norme pertinenti.

Ai fini del periodo precedente, l'organo di amministrazione assicura che il modello di business e i dispositivi di governo societario tengano conto di tutti i rischi ai quali l'emittente di ART è o potrebbe essere esposto e dei rischi che esso pone o potrebbe porre nei confronti di terzi e per l'ambiente(1).

L'organo di amministrazione monitora il processo di *disclosure*, in particolare come previsto dall'articolo 30 del MiCAR, e le comunicazioni con le parti interessate esterne e le autorità competenti.

(1) A tal fine, gli emittenti di ART tengono conto di tutti i fattori di rischio rilevanti, compresi i fattori di rischio ambientali, sociali e di *governance* (ESG), e prendono in considerazione gli impatti climatici e altri impatti ambientali causati dal consumo di energia dei meccanismi di consenso e convalida utilizzati. Altri fattori di rischio ESG rilevanti comprendono i rischi legali nell'ambito del diritto contrattuale o del lavoro, i rischi relativi a potenziali violazioni dei diritti umani o altri fattori di rischio ESG che possono interessare il Paese dove è stabilito un fornitore terzo di servizi e la sua capacità di rispettare i livelli di servizio concordati.



Tutti i membri dell'organo di amministrazione sono informati dell'attività generale, della situazione finanziaria e di rischio dell'emittente di ART, tenendo conto del contesto economico e del ciclo economico, nonché delle decisioni prese che si ripercuotono significativamente sull'emissione di ART o su altre attività commerciali rilevanti.

L'organo di amministrazione monitora, revisiona periodicamente e rimedia a eventuali carenze individuate nell'ambito dell'attuazione dei processi, delle strategie e delle politiche relative alle responsabilità di cui alla presente Sezione. I dispositivi di governo societario sono riesaminati e aggiornati periodicamente, sulla base del principio di proporzionalità, come disciplinato dalla Sezione I. Qualora l'emittente di ART sia interessato da cambiamenti sostanziali, l'organo di amministrazione effettua una revisione dettagliata.

Nel caso in cui l'organo di amministrazione consista in un amministratore unico, l'emittente di ART adotta disposizioni alternative che garantiscono una gestione sana e prudente e che siano adeguatamente prese in considerazione le disposizioni del presente Capitolo, anche tramite la previsione di adeguati controlli e contrappesi nel processo decisionale. In questo caso, i richiami all'organo di amministrazione contenuti nel presente Capitolo sono riferiti all'amministratore unico.

3. Funzioni di supervisione strategica e di gestione

I compiti dell'organo di amministrazione sono definiti con chiarezza, operando, laddove possibile, una distinzione tra i compiti della funzione di gestione (esecutiva) e quelli della funzione di supervisione strategica (non esecutiva). Le responsabilità e i compiti dell'organo di amministrazione sono descritti in un documento scritto e debitamente approvati dall'organo di amministrazione stesso. Tutti i membri dell'organo di amministrazione sono informati della sua struttura e delle sue responsabilità nonché, ove applicabile, della suddivisione dei compiti tra le diverse funzioni dell'organo di amministrazione.

Laddove applicabile, l'organo di amministrazione nella sua funzione di supervisione strategica interagisce in modo efficace con l'organo di amministrazione nella sua funzione di gestione. Ciascuna funzione fornisce all'altra informazioni sufficienti per permettere a entrambe di svolgere i rispettivi ruoli.

Organo con funzione di supervisione strategica

L'organo con funzione di supervisione strategica è tenuto a:

- sorvegliare e monitorare il processo decisionale e le azioni dell'organo di amministrazione nella sua funzione di gestione, nonché provvedere a una sorveglianza efficace dello stesso, inclusi il monitoraggio e l'analisi del suo rendimento individuale e collettivo e dell'istituzione e dell'attuazione della strategia e degli obiettivi dell'emittente di ART;

- contestare in modo costruttivo e rivedere in modo critico le proposte e le informazioni fornite dai membri dell'organo di amministrazione nella sua funzione di gestione, nonché le sue decisioni;

- garantire e valutare periodicamente l'efficacia del quadro di *governance* dell'emittente di ART e adottare le misure appropriate per far fronte a eventuali carenze individuate;

- sorvegliare e monitorare la coerente attuazione degli obiettivi strategici, della struttura organizzativa e della strategia in materia di rischio dell'emittente, la sua propensione al rischio e il quadro di gestione dei rischi, nonché di altre politiche (ad es. la politica di investimento della riserva di attività);

- monitorare la coerente attuazione della cultura del rischio dell'emittente di ART;

- supervisionare l'attuazione, l'aggiornamento e l'effettiva applicazione delle politiche e delle procedure per l'individuazione, la prevenzione, la gestione e la divulgazione dei conflitti di interesse, in conformità dell'articolo 32 del MiCAR;

- sorvegliare l'integrità delle informazioni e delle relazioni finanziarie e il quadro di controllo interno, incluso un solido ed efficace quadro di gestione dei rischi;

- garantire che i responsabili delle funzioni di controllo interno siano in grado di agire in modo indipendente e che, a prescindere dalla responsabilità di informare altri organi interni, linee di business o unità operative, possano sollevare problematiche e avvertire direttamente l'organo con funzione di supervisione strategica, laddove necessario, nel caso in cui evoluzioni sfavorevoli del rischio si ripercuotano o possano ripercuotersi sull'emittente di ART;

- stabilire e monitorare l'attuazione del piano di *audit* interno.

Organo con funzione di gestione

L'organo con funzione di gestione è fattivamente impegnato nell'ambito dell'attività di un emittente di ART e prende decisioni informate.

L'organo con funzione di gestione è responsabile dell'attuazione delle strategie e delle politiche stabilite dall'organo di amministrazione e discute regolarmente dell'attuazione e dell'idoneità di tali strategie e politiche con l'organo con funzione di supervisione strategica. L'attuazione operativa può essere di competenza dell'organo di amministrazione degli emittenti di ART.

I membri dell'organo con funzione di gestione, all'atto di formulare giudizi e prendere decisioni, assicurano una corretta e costruttiva dialettica interna e rivedono in modo critico le proposte, le motivazioni e le informazioni ricevute dal personale.

Ove applicabile, l'organo con funzione di gestione informa e riferisce regolarmente, tempestivamente e in modo esaustivo all'organo con funzione di supervisione strategica tutte le informazioni pertinenti necessarie per l'esercizio delle sue funzioni, compresi i rischi e gli altri sviluppi che incidono sull'attività dell'emittente di ART, ad esempio le decisioni rilevanti sulle attività commerciali, la sua organizzazione e le tecnologie sottostanti, i rischi assunti e il rispetto della propensione al rischio e della strategia, i rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, gli incidenti e le segnalazioni in materia di TIC, le perdite rilevanti dovute al rischio operativo, la liquidità e la riserva di attività e la loro gestione.

SEZIONE IV

SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI

1. Requisiti generali

Gli emittenti di ART istituiscono un sistema di controlli interni finalizzato a individuare e gestire i rischi aziendali, a garantirne una sana ed efficace gestione e a diffondere una corretta cultura del rischio in tutta l'organizzazione aziendale (organi aziendali, strutture, livelli gerarchici, personale). Il sistema di controlli interni riguarda trasversalmente tutta l'organizzazione aziendale, includendo verifiche in ordine ai sistemi e alle procedure (es. quelli informativi e amministrativo-contabili), alle attività svolte, all'operatività (es. introduzione di nuovi prodotti, continuità operativa, *outsourcing*). Il sistema dei controlli interni dispone, tra l'altro, di un adeguato quadro per la gestione del rischio operativo e per la resilienza operativa che comprende politiche e processi efficaci per individuare, valutare, vagliare, monitorare, segnalare e mitigare il rischio operativo in modo tempestivo e per individuare e proteggersi contro le minacce e i potenziali fallimenti, rispondere e adattarsi, nonché recuperare e imparare da eventi dirompenti per ridurre al minimo il loro impatto sull'erogazione di funzioni essenziali o importanti.

A questo fine, gli emittenti di ART applicano il Titolo V, Sezioni 9, 10, 11, 12 e 12.1, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

La gestione dei rischi informatici degli emittenti di ART è disciplinata dal DORA.

2. Funzioni aziendali di controllo

Gli emittenti di ART istituiscono e mantengono funzioni aziendali permanenti ed efficaci di controllo di conformità alle norme e, se in linea con i criteri di proporzionalità elencati nella Sezione I, di gestione del rischio dell'impresa e di revisione interna. Qualora non istituiscano una funzione di gestione dei rischi e una funzione di revisione interna, gli emittenti di ART sono in grado di dimostrare, su richiesta, che le politiche e le procedure adottate e attuate nell'ambito del sistema di controlli interni raggiungono effettivamente gli stessi risultati a cui sono orientate le presenti disposizioni.

Un componente dell'organo di amministrazione può essere responsabile di una funzione aziendale di controllo a condizione che non abbia altre deleghe che comprometterebbero le sue attività di controllo interno e l'indipendenza della funzione di controllo interno.

Se coerente con il principio di proporzionalità, gli emittenti di ART possono combinare la funzione di conformità alle norme e quella di controllo dei rischi o affidare il ruolo di responsabile della funzione di controllo dei rischi e/o della funzione di conformità a un'altra persona di grado elevato (ad es. il responsabile dell'ufficio legale), a condizione che non ci sia alcun conflitto di interesse tra i compiti assolti.



Responsabili delle funzioni aziendali di controllo

I responsabili delle funzioni aziendali di controllo sono collocati a un livello gerarchico adeguato che fornisca al responsabile della funzione aziendale di controllo l'autorità appropriata e il peso necessario per adempiere alle proprie responsabilità. Il responsabile della funzione di conformità e, laddove istituiti, i responsabili delle funzioni di gestione dei rischi e di revisione interna riferiscono e rispondono direttamente agli organi aziendali.

I responsabili delle funzioni aziendali di controllo hanno, in ogni caso, accesso diretto all'organo con funzione di supervisione strategica e all'organo con funzione di controllo, ove istituito, e comunicano con essi senza restrizioni o intermediazioni. Ciò non impedisce ai responsabili delle funzioni di controllo di trasmettere informazioni anche all'interno delle normali linee di segnalazione.

Gli emittenti di ART dispongono di processi documentati per assegnare la posizione di responsabile di una funzione aziendale di controllo e per revocarne le responsabilità. In ogni caso, i responsabili delle funzioni aziendali di controllo non possono essere rimossi senza la previa approvazione dell'organo di amministrazione nella sua funzione di supervisione strategica, ove presente.

Indipendenza delle funzioni aziendali di controllo

Al fine di garantire che le funzioni di controllo interno operino in modo indipendente, sono soddisfatte le condizioni seguenti:

— il loro personale non svolge compiti operativi che rientrano nell'ambito delle attività che le funzioni aziendali di controllo sono tenute a monitorare e controllare, a meno che non sia dimostrato che, alla luce dei criteri elencati nella Sezione I per l'applicazione del principio di proporzionalità, le funzioni aziendali di controllo interno continuano a essere efficaci. In tal caso, l'emittente di ART valuta se sia compromessa l'efficacia delle proprie funzioni di controllo interno;

— laddove opportuno, dal punto di vista organizzativo tali funzioni sono separate dalle attività che sono tenute a monitorare e controllare;

— la remunerazione del personale che fa parte della funzione aziendale di controllo non è legata ai risultati delle attività che la funzione aziendale di controllo monitora e controlla, né ad altri fattori che compromettano l'obiettività del personale.

Risorse delle funzioni aziendali di controllo

Le funzioni aziendali di controllo dispongono di risorse sufficienti. Tenendo conto dell'applicazione del principio di proporzionalità di cui alla Sezione I, dispongono di un numero adeguato di personale qualificato in possesso di competenze, conoscenze ed esperienze adeguate. Il personale mantiene costantemente aggiornate le proprie qualifiche e riceve la formazione necessaria.

Le funzioni aziendali di controllo dispongono di sistemi informatici e di supporto adeguati, con accesso alle informazioni interne ed esterne necessarie per adempiere le proprie responsabilità. Tali funzioni hanno accesso a tutte le informazioni necessarie relative alle linee di business e alle filiazioni, in particolare a quelle che possono potenzialmente generare rischi sostanziali per l'emittente di ART.

Funzione di gestione dei rischi

La funzione di gestione dei rischi assicura un'adeguata attuazione del quadro di gestione dei rischi e che tutti i rischi siano individuati, valutati, misurati, monitorati, gestiti e debitamente segnalati da parte delle unità interessate dell'emittente di ART. Gli emittenti di ART, se istituiscono una funzione di gestione dei rischi, applicano il Titolo V, Sezioni 14, 14.1, 14.2, 14.3, 14.4 e 14.5, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

Funzione di conformità

La funzione di conformità alle norme presiede alla gestione del rischio di non conformità con riguardo a tutta l'attività aziendale. Gli emittenti di ART applicano il Titolo V, Sezione 15, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

Funzione di revisione interna ("internal audit")

La funzione di revisione interna riesamina, secondo un metodo basato sul rischio, in modo indipendente e offre una garanzia obiettiva della conformità di tutte le attività e le unità di un emittente di ART, incluso il ricorso a soggetti terzi, alle politiche e alle procedure dell'emittente di ART e agli obblighi normativi esterni. Gli emittenti di ART, se istituiscono una funzione di gestione dei rischi, applicano il Titolo V, Sezione 16, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

SEZIONE V

ACCORDI CON SOGGETTI TERZI ED ESTERNALIZZAZIONE DI FUNZIONI

1. Premessa

Il paragrafo 2 della presente Sezione si applica agli accordi tra emittenti di ART e soggetti terzi per la gestione della riserva di attività, per l'investimento delle attività di riserva, per la custodia delle attività di riserva e, se del caso, per la distribuzione al pubblico degli ART, di cui all'articolo 34, paragrafo 5, lettera h), del MiCAR.

Il paragrafo 3 della presente Sezione si applica agli accordi tra emittenti di ART e soggetti terzi in forza dei quali il soggetto terzo svolge un processo, un servizio o un'attività che sarebbero altrimenti svolti dall'emittente stesso ("esternalizzazione"). Se un accordo con soggetti terzi di cui all'articolo 34, paragrafo 5, lettera h), del MiCAR si qualifica come esternalizzazione, a tale accordo si applica il paragrafo 3 della presente Sezione, per quanto non diversamente disposto nel paragrafo 2.

2. Accordi con soggetti terzi per la gestione della riserva di attività, per l'investimento delle attività di riserva, per la custodia delle attività di riserva o per la distribuzione al pubblico degli ART

L'organo di amministrazione dell'emittente di ART approva, riesamina e aggiorna periodicamente una politica relativa ai requisiti per la resilienza operativa dei soggetti terzi con cui l'emittente conclude accordi per la gestione della riserva di attività, per l'investimento delle attività di riserva, per la custodia delle attività di riserva e, se del caso, per la distribuzione al pubblico degli ART e ne garantisce l'attuazione a livello individuale e, se del caso, a livello di gruppo. La politica include le fasi principali del ciclo di vita degli accordi con i soggetti terzi e definisce i principi, le responsabilità e i processi in relazione al ricorso a soggetti terzi. In particolare, la politica riguarda almeno:

a) le responsabilità dell'organo di amministrazione, compreso il suo coinvolgimento, se opportuno, nel processo decisionale;

b) il coinvolgimento delle linee di *business*, delle funzioni di controllo interno e di altri soggetti in relazione a tali accordi;

c) la pianificazione e la strutturazione degli accordi con soggetti terzi, compresa la definizione dei requisiti aziendali relativi al ricorso a soggetti terzi;

d) l'individuazione, la valutazione e la gestione dei rischi;

e) i controlli di *due diligence* su potenziali soggetti terzi;

f) le politiche e procedure per individuare, prevenire, gestire e comunicare i conflitti di interesse, in linea con l'articolo 32 del MiCAR;

g) la pianificazione della continuità operativa e le strategie di uscita onde garantire la resilienza operativa dell'emittente di ART in caso di dissesto o interruzione presso un soggetto terzo che incide sullo svolgimento di operazioni essenziali. I piani di continuità operativa e di uscita dell'emittente di ART valutano la sostituibilità del soggetto terzo che utilizza per le operazioni essenziali e altre alternative praticabili che possono facilitare la resilienza operativa in caso di interruzione dell'operatività ("*outage*") presso un soggetto terzo, come la reintegrazione dell'attività all'interno dell'emittente;

h) il processo di approvazione di nuovi accordi;

i) l'attuazione, il monitoraggio e la gestione degli accordi, compresa la valutazione continua delle prestazioni dei soggetti terzi per garantire che il rapporto rimanga all'interno della propensione e tolleranza al rischio dell'emittente di ART per l'interruzione delle operazioni essenziali e delle linee di *business* principali;

j) le procedure di notifica e di risposta alle modifiche di un accordo da parte dei soggetti terzi;

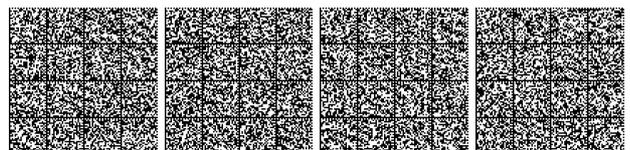
k) l'esame e l'*audit* indipendenti sulla conformità alle politiche, alle previsioni di legge e agli obblighi normativi;

l) i processi di rinnovo degli accordi con soggetti terzi;

m) la documentazione e la tenuta dei registri;

n) le strategie di uscita e i processi per porre termine all'accordo, compresa la richiesta di un piano di uscita documentato per ogni accordo con un soggetto terzo, qualora tale uscita sia considerata praticabile alla luce delle possibili interruzioni del servizio o della cessazione inattesa di un accordo.

Gli emittenti di ART valutano il potenziale impatto degli accordi con soggetti terzi sul loro rischio operativo e sulla loro resilienza operativa, conformemente al Titolo V, Sezione 12, degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di



token collegati ad attività (EBA/GL/2024/06), tengono conto dei risultati della valutazione nel decidere se una funzione debba essere svolta da un soggetto terzo(1) e adottano misure adeguate per evitare indebiti rischi operativi aggiuntivi prima di concludere tali accordi.

Nell'ambito della valutazione del rischio, gli emittenti di ART tengono conto dei benefici e dei costi previsti dell'accordo proposto, ponderando gli eventuali rischi che possono essere ridotti o meglio gestiti attraverso l'accordo con gli eventuali rischi che possono derivare dall'accordo stesso, e tenendo conto almeno delle misure attuate dall'emittente di ART e dal soggetto terzo per gestire e mitigare tali rischi.

Nell'effettuare la valutazione del rischio prima del ricorso a soggetti terzi e nel corso del monitoraggio continuo delle prestazioni del soggetto terzo, gli emittenti di ART sono tenuti almeno a:

a) individuare e classificare le funzioni pertinenti e i relativi dati e sistemi in base alla loro natura sensibile, alla loro essenzialità nonché alle misure di sicurezza richieste;

b) effettuare un'approfondita analisi basata sul rischio delle funzioni e dei relativi dati e sistemi che vengono considerati per un accordo e affrontare i potenziali rischi, in particolare i rischi operativi, compresi i rischi di subfornitura, legali, informatici, di conformità e reputazionali, nonché eventuali limitazioni alle attività di controllo relative agli Stati in cui sono prestati o è probabile che siano prestati i servizi;

c) considerare le dipendenze geografiche e la gestione dei rischi correlati. Tali rischi possono riguardare l'ambiente economico, finanziario, politico, legale e normativo della giurisdizione o delle giurisdizioni in cui sarà prestato il servizio in questione.

Prima di concludere un accordo con terzi e prendere in considerazione i rischi, compresi i rischi operativi e il rischio di controparte, gli emittenti di ART assicurano, nel loro processo di selezione e valutazione, che il soggetto terzo sia idoneo(2), verificando che abbia un'adeguata reputazione commerciale, abilità appropriate e sufficienti, la competenza, la capacità, le risorse (ad esempio umane, informatiche, finanziarie), la struttura organizzativa e, se pertinente, le autorizzazioni o le registrazioni regolamentari necessarie per svolgere la funzione in modo affidabile e professionale al fine di adempiere ai propri obblighi per tutta la durata del contratto.

Nell'effettuare la *due diligence* su un potenziale soggetto terzo, gli emittenti di ART considerano, tra l'altro:

a) il modello di *business*, la natura, le dimensioni, la complessità, la situazione finanziaria, la struttura proprietaria e di gruppo del soggetto terzo;

b) le relazioni a lungo termine con soggetti terzi già valutati e che prestano servizi per l'emittente di ART;

c) il livello di sostituibilità del servizio e del soggetto terzo, compresa la capacità di porre termine all'accordo con il soggetto terzo e di passare a un altro fornitore di servizi o di reintegrare il servizio essenziale all'interno dell'emittente o il potenziale impatto di tale sostituzione sulle operazioni essenziali dell'emittente di ART;

(1) Resta fermo quanto previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, del MiCAR, in forza del quale la custodia delle attività di riserva è necessariamente svolta da una persona giuridica diversa dall'emittente di ART.

(2) Resta fermo quanto previsto dall'articolo 37, paragrafi 3, 4 e 5, del MiCAR, che dispone, tra le altre cose, che: la custodia delle attività di riserva possa essere svolta solo da una banca (per tutti i tipi di attività di riserva), da un'impresa di investimento che presta il servizio accessorio di custodia e amministrazione di strumenti finanziari per conto di clienti (se le attività di riserva assumono la forma di strumenti finanziari) o da un prestatore di servizi per le cripto-attività che presta i servizi di custodia e amministrazione di cripto-attività per conto di clienti (se le attività di riserva assumono la forma di cripto-attività); gli emittenti di ART esercitino tutta la competenza, la cura e la diligenza dovute nella selezione, nella designazione e nel riesame dei soggetti terzi con cui concludono accordi per la custodia delle attività di riserva ("depositari"); gli accordi con i depositari assicurino che le attività di riserva detenute in custodia siano protette dalle richieste risarcitorie dei creditori dei soggetti terzi; le politiche e le procedure in materia di custodia delle attività di riserva, di cui all'articolo 37, paragrafo 1, del MiCAR, stabiliscano i criteri di selezione per la designazione dei depositari e la procedura per il riesame di tale designazione.

d) se il soggetto terzo è soggetto alla vigilanza da parte delle autorità competenti.

Gli emittenti di ART adottano misure adeguate per assicurare che i soggetti terzi agiscano coerentemente con i rispettivi valori e codici di condotta.

Gli emittenti di ART assicurano in ogni momento che i soggetti terzi di cui si avvalgono per distribuire gli ART al pubblico rispettino le procedure volte ad assicurare la conformità agli obblighi in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo ai sensi della disciplina attuativa della direttiva (UE) 2015/849 e, ove applicabile, del regolamento (UE) 2023/1113 e assicurino, nei propri sistemi di controllo interno, il costante rispetto degli obblighi in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo ai sensi della disciplina attuativa della direttiva (UE) 2015/849 e, ove applicabile, del regolamento (UE) 2023/1113.

3. Esternalizzazione di funzioni aziendali

Gli emittenti di ART che ricorrono all'esternalizzazione di funzioni aziendali all'interno o all'esterno del gruppo restano pienamente responsabili di tutti i servizi e di tutte le attività esternalizzate, nonché delle decisioni di gestione da questi derivanti. L'esternalizzazione di funzioni non può comportare la delega delle responsabilità dell'organo di amministrazione.

Gli emittenti di ART mantengono in ogni momento un'idonea struttura e operatività sostanziale, evitando di diventare un'entità vuota («*empty shells*» o «*letter-box entities*»). A tal fine essi:

a) soddisfano in ogni momento tutte le condizioni della loro autorizzazione, assicurando tra l'altro che l'organo di amministrazione eserciti effettivamente le responsabilità di cui alla Sezione III del presente Capitolo;

b) mantengono una struttura e un quadro organizzativo chiari e trasparenti, che consentano loro di assicurare il rispetto delle previsioni di legge e degli obblighi normativi richiamati nella Sezione II del presente Capitolo;

c) se i compiti operativi delle funzioni di controllo interno sono esternalizzati, esercitano una sorveglianza adeguata e sono in grado di gestire i rischi generati dall'esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti;

d) dispongono di risorse e capacità sufficienti per assicurare l'osservanza delle lettere da a) a c).

L'organo di amministrazione dell'emittente di ART approva, riesamina e aggiorna regolarmente una politica di esternalizzazione, assicurando che le modifiche del caso siano attuate in modo tempestivo.

La politica di esternalizzazione:

— tiene in considerazione l'impatto dell'esternalizzazione sulle attività dell'emittente di ART e sui rischi ai quali l'emittente è esposto (come i rischi operativi, inclusi i rischi legali, i rischi reputazionali e i rischi di concentrazione);

— include le modalità di rendicontazione e monitoraggio da attuare dall'inizio alla fine degli accordi di esternalizzazione (compresi il processo di *due diligence* e la valutazione del rischio, la gestione e il monitoraggio dell'accordo, la cessazione, i piani di emergenza e le strategie di uscita);

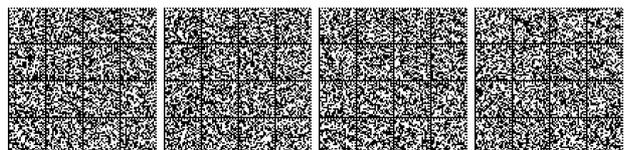
— chiarisce che l'esternalizzazione non esime l'emittente di ART dai propri obblighi legali e regolamentari;

— indica che il ricorso all'esternalizzazione non dovrebbe ostacolare l'efficace vigilanza ispettiva o cartolare sull'emittente di ART né essere in contrasto con le restrizioni a servizi e attività imposte dalle autorità di vigilanza;

— copre anche gli accordi di esternalizzazione infragruppo e tiene conto, ove opportuno, di eventuali circostanze specifiche del gruppo.

Fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo, gli emittenti di ART applicano, per quanto compatibile e tenendo conto del principio di proporzionalità, gli Orientamenti dell'EBA in materia di esternalizzazione (EBA/GL/2019/02) (3).

(3) Con riferimento ai servizi TIC offerti da fornitori terzi di servizi TIC, si applica quanto previsto dal DORA e dai relativi atti delegati.



Dopo l'approvazione da parte degli organi competenti e prima di dare corso all'esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti, gli emittenti di ART comunicano alla Banca d'Italia le informazioni di cui al paragrafo 54 degli Orientamenti dell'EBA in materia di esternalizzazione. È facoltà per gli emittenti di ART avviare un confronto preliminare con l'autorità di vigilanza sui progetti di esternalizzazione più rilevanti e/o innovativi, prima di conferire l'incarico. Restano in ogni caso fermi tutti i poteri, anche di intervento e sanzionatori, spettanti all'autorità di vigilanza.

Gli emittenti di ART informano la Banca d'Italia se una funzione esternalizzata è stata successivamente qualificata come funzione operativa essenziale o importante. L'informativa attesta il rispetto delle condizioni previste per l'esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti. Gli emittenti informano tempestivamente la Banca d'Italia di modifiche rilevanti e/o eventi gravi riguardanti i propri accordi di esternalizzazione che potrebbero avere un impatto significativo sulla continuità delle proprie attività operative.

SEZIONE VI CONTINUITÀ OPERATIVA

Gli emittenti di ART dipendono da diverse risorse essenziali (ad es. sistemi informatici, inclusi i servizi di *cloud*, sistemi di comunicazione, personale di base e immobili). Lo scopo della gestione della continuità operativa è di ridurre le ricadute operative, finanziarie, giuridiche, reputazionali e altre ripercussioni sostanziali derivanti da incidenti, catastrofi o blocchi prolungati che colpiscono tali risorse, e dalla conseguente interruzione delle procedure operative ordinarie degli emittenti di ART. Altre misure di gestione dei rischi potrebbero essere finalizzate a ridurre la probabilità di tali incidenti o a trasferirne gli effetti finanziari a terzi (ad es. mediante un'assicurazione).

Fatti salvi i requisiti applicabili ai sensi del DORA, gli emittenti di ART istituiscono, nell'ambito dell'attuazione della politica e dei piani di cui all'articolo 34, paragrafo 9, del MiCAR, un solido piano di gestione della continuità operativa, di risposta e di ripristino per assicurare la loro capacità di operare su base continuativa, per gestire gli incidenti che potrebbero perturbare l'erogazione di operazioni essenziali in linea con la propensione al rischio e la tolleranza al rischio dell'emittente di ART, nonché per limitare le perdite e l'eventuale grave interruzione alla fornitura dei servizi. Gli emittenti di ART applicano il Titolo VI degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

SEZIONE VII DISPOSIZIONI APPLICABILI ALLE BANCHE E ALLE SIM DI CLASSE 1 CHE EMETTONO ART AI SENSI DELL'ART. 17 DEL MICAR

Le banche e le SIM di classe 1 che emettono ART ai sensi dell'art. 17 del MiCAR applicano, congiuntamente a quanto stabilito nelle discipline di settore e sulla base del principio di proporzionalità di cui al paragrafo 4 della Sezione I del presente Capitolo, la Sezione II, paragrafo 4, e la Sezione V, paragrafo 2, del presente Capitolo.

Le banche e le SIM di classe 1 che emettono ART ai sensi dell'art. 17 del MiCAR applicano altresì il Titolo V, Sezioni 12 e 12.1, e il Titolo VI degli Orientamenti EBA sul contenuto minimo dei dispositivi di *governance* per gli emittenti di *token* collegati ad attività (EBA/GL/2024/06).

La gestione dei rischi informatici delle banche e delle SIM di classe 1 che emettono ART ai sensi dell'art. 17 del MiCAR è disciplinata dal DORA.

CAPITOLO 3

PARTECIPANTI AL CAPITALE ED ESPONENTI AZIENDALI

SEZIONE I PARTECIPANTI AL CAPITALE

1. Premessa

Il MiCAR stabilisce che l'acquisto o l'incremento di partecipazioni qualificate in un emittente di ART o in un CASP debba essere autorizzato dall'Autorità competente, dettando regole procedurali e criteri di valutazione armonizzati. L'obiettivo è assicurare che la vigilanza sugli assetti proprietari di questi intermediari, in linea con la normativa europea relativa agli altri intermediari operanti nel settore finanziario, sia svolta in modo uniforme all'interno del mercato unico, secondo modalità chiare e trasparenti e in base a requisiti omogenei, di natura esclusivamente prudenziale.

Ai sensi del MiCAR, l'Autorità competente valuta, ove opportuno secondo il principio di proporzionalità, l'idoneità dei soggetti che, direttamente o indirettamente, detengono o acquistano partecipazioni qualificate e la solidità finanziaria del progetto di acquisizione. La valutazione è effettuata sulla base dei seguenti criteri: la reputazione del candidato acquirente; l'onorabilità, la correttezza e la competenza di coloro che, a seguito dell'acquisizione, svolgeranno funzioni di amministrazione e direzione nell'emittente di ART o nel CASP; la solidità finanziaria del candidato acquirente; la capacità dell'emittente di ART o del CASP di rispettare a seguito dell'acquisizione le disposizioni che ne regolano l'attività; la mancanza di un fondato sospetto che l'acquisizione sia connessa ad operazioni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo o l'eventuale aumento del rischio di riciclaggio o finanziamento del terrorismo derivante dall'acquisizione.

2. Fonti normative

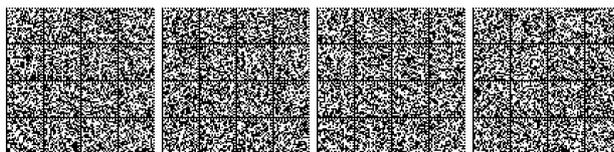
La materia è regolata:

- dal MiCAR;
- dal Regolamento delegato della Commissione Europea di attuazione dell'articolo 41, paragrafo 4, del MiCAR;
- dal Regolamento delegato della Commissione Europea di attuazione dell'articolo 84, paragrafo 4, del MiCAR;
- dal Decreto MiCAR, articoli 12 e 17;
- dal regolamento del Ministro dell'Economia e delle Finanze di attuazione dell'articolo 25, comma 2, del TUB;
- dal regolamento del Ministro dell'Economia e delle Finanze di attuazione dell'articolo 14, comma 2, del TUF;
- dal Provvedimento della Banca d'Italia del 26 luglio 2022 recante "Disposizioni in materia di assetti proprietari di banche e altri intermediari" e successive modificazioni;
- dal Provvedimento della Banca d'Italia del 26 ottobre 2021 recante "Disposizioni di vigilanza della Banca d'Italia in materia di informazioni e documenti da trasmettere nell'istanza di autorizzazione" e successive modificazioni.

3. Disposizioni applicabili

All'acquisizione, diretta o indiretta, di partecipazioni qualificate in emittenti di ART o in CASP si applica, in quanto compatibile, quanto previsto dalla Parte I, Capo I, paragrafi da 3 a 6, e Capi da II a VI, dalla Parte II, Capo I, paragrafo 1, e Capo II, paragrafo 1 (1), dalla Parte III,

(1) Il rinvio al Capo II, paragrafo 1, è da intendersi riferito alle disposizioni ai sensi delle quali, se l'istanza di autorizzazione è irregolare o incompleta, l'Autorità competente: ne dà comunicazione al candidato acquirente entro 2 giorni lavorativi dalla sua ricezione, indicando le cause dell'irregolarità o dell'incompletezza e gli eventuali documenti o informazioni mancanti; può riservarsi di indicare al candidato acquirente gli eventuali documenti o informazioni mancanti con una successiva comunicazione, da effettuarsi entro 10 giorni lavorativi; invia al candidato acquirente la comunicazione di avvio del procedimento entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione dell'istanza regolarizzata o completata.



dalla Parte IV e dalla Parte VI del Provvedimento della Banca d'Italia del 26 luglio 2022 recante "Disposizioni in materia di assetti proprietari di banche e altri intermediari" e successive modificazioni.

Si fa inoltre presente che:

— ai sensi dell'articolo 12, comma 9, del Decreto MiCAR:

i) all'acquisizione, diretta o indiretta, di partecipazioni qualificate in emittenti di ART si applica quanto disposto in materia di onorabilità, correttezza e competenza nel decreto adottato in attuazione dell'articolo 25, comma 2, del TUB, nonché, in quanto compatibile, quanto previsto dall'articolo 24, commi 2 e 3, del TUB in materia di invalidità e impugnazione delle delibere e obbligo di alienazione;

ii) la Banca d'Italia può in ogni momento sospendere i diritti di voto e gli altri diritti che consentono di influire sulla società inerenti alle partecipazioni qualificate in un emittente di ART quando non sia stata effettuata la notifica prevista dall'articolo 41, paragrafo 1, del MiCAR, quando sia intervenuta l'opposizione della Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 6, del medesimo regolamento o non sia ancora decorso il termine entro il quale la Banca d'Italia può opporsi al progetto di acquisizione o quando sia scaduto il termine massimo eventualmente fissato ai sensi dall'articolo 41, paragrafo 8, del MiCAR;

iii) la Banca d'Italia può sospendere in ogni momento i diritti di voto e gli altri diritti che consentono di influire sulla società inerenti alle partecipazioni qualificate in un emittente di ART quando vengono meno o si modificano i presupposti e le condizioni sulla base dei quali è stata effettuata la valutazione della Banca d'Italia sul progetto di acquisizione ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 4, del MiCAR;

— ai sensi dell'articolo 17, comma 9, del Decreto MiCAR, all'acquisizione, diretta o indiretta, di partecipazioni qualificate in CASP si applica quanto disposto in materia di onorabilità, correttezza e competenza nel decreto adottato in attuazione dell'articolo 14, comma 2, del TUF, nonché, in quanto compatibile, quanto previsto dagli articoli 14, commi 6 e 7, e 16, comma 4, del TUF in materia di invalidità e impugnazione delle delibere e obbligo di alienazione.

3.1. Informazioni da allegare all'istanza di autorizzazione

Il candidato acquirente fornisce all'Autorità competente tutti gli elementi necessari a consentire un'adeguata valutazione dell'operazione di acquisizione o incremento della partecipazione qualificata nell'emittente di ART o nel CASP. A questi fini, l'istanza di autorizzazione contiene le informazioni indicate, rispettivamente, per gli emittenti di ART nel Regolamento delegato della Commissione Europea di attuazione dell'articolo 41, paragrafo 4, del MiCAR, e per i CASP nel Regolamento delegato della Commissione Europea di attuazione dell'articolo 84, paragrafo 4, del MiCAR.

In aggiunta alle informazioni ivi indicate, l'istanza di autorizzazione contiene le informazioni indicate nella Parte B, Sezione I, lettere *c)*, *d)*, ed *e)*, e nella Parte B, Sezione II, lettere *d)*, *e)* e *f)* del Provvedimento della Banca d'Italia del 26 ottobre 2021 recante "Disposizioni di vigilanza della Banca d'Italia in materia di informazioni e documenti da trasmettere nell'istanza di autorizzazione" e successive modificazioni, in quanto compatibili.

Per agevolare i candidati acquirenti nell'individuazione delle informazioni da fornire al momento della presentazione dell'istanza, è opportuno che questi, soprattutto in caso di operazioni atipiche o complesse, prendano contatto con l'Autorità competente prima di presentare l'istanza (c.d. pre-notifica).

4. Criteri per la valutazione dell'istanza di autorizzazione

La valutazione dei candidati acquirenti è condotta sulla base dei criteri indicati nel regolamento MiCAR. In aggiunta a quanto previsto nella Parte III del Provvedimento del 26 luglio 2022 "Disposizioni in materia di assetti proprietari di banche e altri intermediari", come richiamata nel paragrafo 3 della presente Sezione:

a) con riferimento alla capacità dell'emittente di ART o del gruppo cui esso eventualmente appartiene di rispettare, a seguito dell'acquisizione, i requisiti prudenziali in materia di liquidità, la valutazione è condotta avendo specifico riguardo ai requisiti relativi alla composizione, alla gestione, all'investimento, alla segregazione e alla custodia della riserva di attività, anche al fine di soddisfare eventuali richieste di rimborso da parte dei possessori di *token*;

b) con riferimento all'assenza di un fondato sospetto che sia in corso o abbia avuto luogo un'operazione o un tentativo di riciclaggio di proventi di attività illecite o di finanziamento del terrorismo o che l'operazione di acquisizione o incremento della partecipazione qualificata possa aumentarne il rischio, nel caso in cui i fondi per l'acquisizione delle partecipazioni qualificate consistano in crypto-attività o derivino dallo scambio di crypto-attività con moneta avente corso legale, la valutazione sul rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo è condotta tenendo conto anche dei seguenti elementi:

1. l'indirizzo del registro distribuito utilizzato dal candidato acquirente, laddove un trasferimento di crypto-attività sia registrato su una rete che utilizza la tecnologia DLT o simile, e il numero di conto di crypto-attività utilizzato dal candidato acquirente, laddove tale conto esista e sia utilizzato per l'operazione;

2. il numero di conto di crypto-attività utilizzato dal candidato acquirente, nel caso in cui il trasferimento di crypto-attività non sia registrato su una rete che utilizza una tecnologia DLT o simile;

3. nel caso in cui il trasferimento di crypto-attività non sia registrato su una rete che utilizza la tecnologia DLT o simile e non sia effettuato da o verso un conto di crypto-attività, un identificativo unico dell'operazione;

4. l'identità del o dei CASP utilizzati dalle parti dell'operazione, ove presenti.

SEZIONE II ESPONENTI AZIENDALI

Il MiCAR prevede che i membri dell'organo di amministrazione di emittenti di ART e di CASP (1) possiedano sufficienti requisiti di onorabilità e le conoscenze, le competenze e l'esperienza necessarie per amministrare l'emittente di ART o il CASP, siano tenuti a dedicare un tempo sufficiente all'esercizio delle loro funzioni e non abbiano precedenti penali relativi a violazioni di norme nazionali nei settori del diritto commerciale, del diritto fallimentare, del diritto sui servizi finanziari, della normativa antiriciclaggio, o della normativa antifrode o degli obblighi in materia di responsabilità professionale.

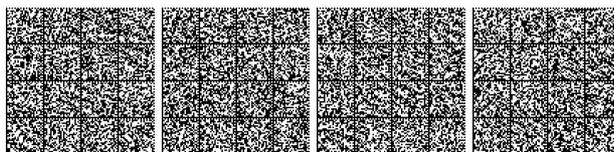
Secondo quanto previsto dagli artt. 12, comma 8, e 17, comma 8, del Decreto MiCAR, si applica quanto disposto in materia di onorabilità, correttezza, competenza, disponibilità di tempo allo svolgimento degli incarichi e adeguata composizione collettiva nel decreto adottato in attuazione dell'articolo 26, comma 3, del TUB, nonché la disciplina in cui all'art. 26, commi 5 e 6, del TUB.

Ai fini della valutazione dell'idoneità degli esponenti aziendali di cui all'art. 26, comma 6, del TUB, si applica, per quanto compatibile, quanto disposto dalle Sezioni I, II, paragrafi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11, 2, 3, 5 e III, paragrafo 2, del Provvedimento della Banca d'Italia del 4 maggio 2021, recante "Disposizioni sulla procedura di valutazione dell'idoneità degli esponenti di banche, intermediari finanziari, istituti di moneta elettronica, istituti di pagamento e sistemi di garanzia dei depositanti" (2).

Ai fini dell'applicazione della Sezione II, paragrafo 1.2, di tale Provvedimento, nella documentazione comprovante l'idoneità degli esponenti che l'organo competente è tenuto ad acquisire rientrano le informazioni previste dal campo 6 dell'allegato II al regolamento di esecuzione della Commissione UE di attuazione dell'art. 18, para. 7, del MiCAR e dall'allegato al regolamento di esecuzione della Commis-

(1) Ai sensi dell'art. 3, para. 1, n. 27, del MiCAR, l'organo di amministrazione è definito come l'organo o gli organi di un emittente, offerente o persona che chiede l'ammissione alla negoziazione, o di un prestatore di servizi per le crypto-attività, che sono designati conformemente al diritto nazionale, ai quali è conferito il potere di stabilire gli indirizzi strategici, gli obiettivi e la direzione generale del soggetto, e che supervisionano e monitorano le decisioni nel soggetto e che comprendono le persone che dirigono di fatto l'attività del soggetto. Rientrano pertanto nella nozione di esponenti coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo.

(2) Ai fini dell'applicazione di tale Provvedimento, per i soggetti che sono componenti di un organo monocratico, il possesso dei requisiti è attestato da un'autodichiarazione del soggetto interessato, che confermi in modo dettagliato la presenza dei requisiti.



sione UE di attuazione dell'art. 62, para. 6, del MiCAR. In aggiunta a quanto previsto dalla Sezione II, paragrafo 1.7, nota 5, del richiamato Provvedimento, tali informazioni sono allegate al verbale di valutazione che l'emittente di ART o il CASP è tenuto a trasmettere alla Banca d'Italia.

CAPITOLO 4 PIANI DI RISANAMENTO

SEZIONE I DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

Il piano di risanamento costituisce un elemento fondamentale nell'ambito dei sistemi di governo aziendale degli emittenti di ART e di EMT e indica le eventuali misure da adottare per ripristinare la conformità ai requisiti di riserva di attività, ove previsti (1), assicurare la continuità dei servizi offerti, riavviare tempestivamente l'operatività e adempiere agli obblighi stabiliti nel caso in cui si verificano eventi che comportino un rischio significativo di perturbazione delle attività.

Gli articoli 46 e 55 del MiCAR impongono agli emittenti di ART e agli emittenti di EMT di elaborare e mantenere un piano di risanamento, da notificare all'autorità competente.

Il presente Capitolo recepisce il contenuto degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento ai sensi degli articoli 46 e 55 del MiCAR (EBA/GL/2024/07), i quali, in particolare, individuano il contenuto minimo dei piani di risanamento e definiscono i principi che disciplinano l'interazione tra i diversi obblighi in materia di pianificazione del risanamento.

2. Fonti normative

La materia è regolata:

- dal MiCAR;
- dal Decreto MiCAR.

Vengono inoltre in rilievo:

- gli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento ai sensi degli articoli 46 e 55 del MiCAR (EBA/GL/2024/07)

3. Definizioni

Ai fini delle presenti disposizioni si intende per:

— “*Capacità complessiva di risanamento*”: la capacità di risanarsi, mediante l'attuazione di opzioni di risanamento in una serie di scenari di tensione finanziaria e non finanziaria;

— “*Rischio di disancoraggio*” (“*de-pegging*”): il rischio che il valore dell'ART o dell'EMT si disallinei da quello di mercato dell'attività o delle attività di riferimento, ossia che emergano differenze tra il valore di mercato del *token* e il valore di mercato dell'attività di riferimento.

4. Principio di proporzionalità

In applicazione del principio di proporzionalità, gli emittenti di ART e di EMT applicano le disposizioni del presente Capitolo con modalità appropriate alle loro dimensioni e complessità operativa, in modo da assicurare il pieno rispetto delle disposizioni stesse e il raggiungimento degli obiettivi che esse intendono conseguire. In particolare, in sede di elaborazione e revisione del piano di risanamento, gli emittenti di ART e EMT applicano il principio di proporzionalità affinché le in-

(1) Ai sensi del MiCAR, non sono soggetti a tale requisito gli emittenti di EMT che sono banche o SIM di classe 1 e gli IMEL che emettono EMT non significativi ai quali l'autorità competente non ha imposto l'obbligo di detenere una riserva di attività a norma dell'art. 58, par. 2, del MiCAR.

formazioni in esso contenute siano coerenti con il profilo di rischio, la natura e il modello di business dell'emittente, la dimensione e la complessità delle attività dallo stesso esercitate, avuto riguardo a:

- la significatività dell'ART o dell'EMT emesso;
- per gli emittenti di ART, la dimensione, la volatilità, la composizione, la concentrazione e la natura delle attività di riserva e dello stesso *token*;
- per gli emittenti di EMT, la dimensione, la volatilità, la composizione e la concentrazione delle attività a garanzia dei fondi ricevuti;
- la significatività e i profili di rischio dei CASP cui si è fatto ricorso per la prestazione dei servizi relativi a ART o EMT emessi;
- la significatività e i profili di rischio delle reti DLT utilizzate dall'emittente per l'emissione di ART o di EMT;
- il profilo di rischio dei fornitori terzi diversi dai CASP e dalle reti DLT che prestano un servizio relativo alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (*Information and Communication Technology*, ICT), significativo o critico, all'emittente.

In ossequio al principio di proporzionalità, gli emittenti di *token* non significativi indicano nel proprio piano di risanamento che le informazioni in esso contenute saranno aggiornate periodicamente e quanto meno al verificarsi di un cambiamento sostanziale nel modello di business o nel profilo finanziario dell'emittente e/o del *token* emesso. Per gli emittenti di *token* significativi la frequenza di aggiornamento del piano di risanamento è quanto meno annuale. Resta fermo l'obbligo per entrambe le categorie di emittenti di notificare all'autorità competente ogni aggiornamento del proprio piano di risanamento senza indebito ritardo (2).

Le previsioni degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento e di questo Capitolo relative al contenuto del piano di risanamento per quanto riguarda la riserva di attività, comprese quelle di cui al paragrafo 29, punti 1) e 3), al paragrafo 30, punti 6) e 7), al paragrafo 31 e al paragrafo 53 degli Orientamenti non si applicano agli emittenti di EMT che sono banche o SIM di classe 1 e agli IMEL che emettono EMT non significativi ai quali l'autorità competente non ha imposto l'obbligo di detenere una riserva di attività ai sensi dell'articolo 58, par. 2, del MiCAR.

SEZIONE II CONTENUTO DEI PIANI

1. Elementi fondamentali dei piani e tempistiche di aggiornamento

Il piano di risanamento contiene i seguenti elementi essenziali:

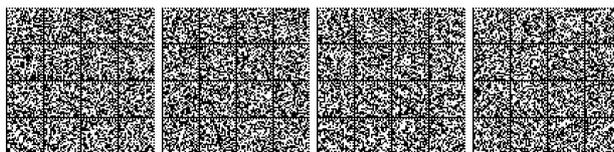
a) una sintesi degli elementi fondamentali del piano di cui alle successive lettere b), c) e d);

b) informazioni relative alla *governance* del piano (come ulteriormente specificate nel paragrafo 2.1) e all'insieme degli indicatori di risanamento e rispettive soglie di monitoraggio (come ulteriormente specificati nel paragrafo 2.2);

c) una descrizione delle opzioni di risanamento attivabili che includa, quanto meno: un'analisi degli scenari di risanamento utilizzati per testare la capacità di risanamento degli emittenti; una descrizione delle misure preparatorie funzionali a facilitare l'attuazione o rendere più efficace il piano; una valutazione dei rischi associati all'esecuzione di ciascuna opzione e degli eventuali impedimenti alla sua realizzazione, unitamente alle misure in grado di superare tali impedimenti; informazioni sui servizi che gli emittenti intendono mantenere in caso di eventi che comportino un rischio significativo di interruzione delle attività e le modalità con cui intendono farlo;

d) il piano di comunicazione e divulgazione con cui si intendono informare i possessori di *token* e le altre parti interessate, compreso il pubblico, in merito all'attuazione del piano di risanamento.

(2) In conformità con la Sezione 4.7 degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento, gli emittenti sono tenuti a notificare all'autorità competente, senza indebito ritardo, le eventuali revisioni o aggiornamenti del piano, che devono avvenire quanto meno ogni volta che si verifichi un cambiamento sostanziale nel modello di business o nel profilo finanziario dell'emittente e/o del *token* emesso.



1.1. Informazioni di *governance* del piano

Le informazioni riferibili ai processi di sviluppo, mantenimento e attuazione del piano specificano almeno:

a) i ruoli e le funzioni delle persone incaricate dell'elaborazione, dell'attuazione e dell'aggiornamento del piano, incluse le politiche e le procedure che disciplinano l'approvazione del piano e i relativi aggiornamenti e revisioni;

b) il modo in cui il piano si integra con la strategia aziendale e la struttura di gestione del rischio dell'emittente (compresa la dichiarazione sulla propensione al rischio);

c) le procedure e le tempistiche stabilite per l'aggiornamento periodico del piano oppure conseguente a cambiamenti sostanziali riguardanti il *token* specifico, l'emittente o il suo ambiente operativo;

d) le condizioni e le procedure necessarie a garantire l'attuazione tempestiva delle opzioni previste nel piano e del piano nel suo complesso;

e) la scadenza entro cui prendere la decisione di attivare un'opzione di risanamento, i tempi di attivazione di quest'ultima e la tempistica con cui si intende informare l'autorità competente;

f) gli indicatori quali-quantitativi di risanamento e le relative soglie di monitoraggio che rendono manifeste le possibili vulnerabilità, carenze o minacce riguardanti l'importo, la liquidità e la ripartizione delle riserve di attività (ove richieste) e i fondi che gli emittenti devono detenere in qualsiasi momento.

Inoltre, i piani di risanamento degli emittenti che hanno stipulato accordi con soggetti terzi per la gestione, l'investimento e la custodia della riserva di attività e, se applicabile, la distribuzione al pubblico dei *token* (1), includono: *i*) la descrizione dei processi adibiti allo scambio di informazioni per avviare il processo di *escalation* nel caso in cui una delle parti rilevi il superamento di una soglia di un indicatore di risanamento; *ii*) le modalità con cui gli accordi con ciascuno dei soggetti terzi assicurano che l'emittente sia informato del superamento (o del probabile superamento in tempi brevi) della soglia e sia messo in grado di attivare tempestivamente il piano.

Gli emittenti soggetti al DORA (2) e ai pertinenti requisiti relativi alla gestione del rischio relativo alle tecnologie di informazione e comunicazione (TIC) redigono i loro piani di risanamento in maniera coerente con i piani di risposta e ripristino in materia di TIC.

1.2. Indicatori di risanamento e soglie di monitoraggio

Gli emittenti di ART e EMT includono nel piano di risanamento una serie di indicatori idonei a definire dei criteri atti a segnalare la necessità di accrescere la frequenza del monitoraggio o di attivare il piano di risanamento.

Le categorie minime di indicatori di risanamento che tutti gli emittenti devono considerare sono almeno quelle di cui all'allegato I (Sezioni A) degli Orientamenti EBA. Ulteriori categorie minime di indicatori sono previste per gli emittenti di *token* significativi e per tutti gli altri emittenti che non forniscono all'autorità competente una giustificazione adeguata per non includerli (allegato I – Sezione B). Gli emittenti, inoltre, possono integrare le categorie minime con indicatori ulteriori a quelli elencati nell'allegato. In particolare, gli emittenti includono almeno un indicatore di "rischio di disancoraggio" (*de-pegging*) (3).

Gli indicatori di risanamento sono coerenti con il profilo di rischio specifico dell'emittente e il suo quadro di propensione al rischio (RAF) e includono indicatori di natura qualitativa e quantitativa da monitorare con frequenza e modalità adeguate a consentire la tempestiva presentazione all'autorità competente dei dati relativi ai suddetti indicatori, se richiesto. Per gli indicatori quantitativi la calibrazione delle soglie

(1) Cfr. articolo 34, paragrafo 5, lettera h), del MiCAR.

(2) Regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativo alla resilienza operativa digitale per il settore finanziario e che modifica i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 909/2014 e (UE) 2016/1011 (GU L 333 del 27.12.2022).

(3) Per ulteriori dettagli sulla tipologia di indicatori da inserire nel piano si rinvia ai paragrafi da 29 a 32 degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento.

di monitoraggio segue un approccio progressivo di allerta (c.d. "*traffic light approach*") che consente di calibrare l'informativa al proprio organo di amministrazione in base al raggiungimento (probabile o effettivo) o al superamento delle soglie di monitoraggio. Le soglie di monitoraggio degli indicatori di risanamento vengono calibrate in maniera diversa a seconda del tipo di indicatore (4). Più in dettaglio, la calibrazione considera:

— per gli indicatori di adeguatezza patrimoniale, le dimensioni, la complessità, la tipologia e il modello di business specifici dell'emittente;

— per gli indicatori di rischio operativo e di fiducia del mercato, le caratteristiche sia dell'emittente sia del *token*;

— per gli altri indicatori, le caratteristiche del *token*.

Il superamento della soglia da parte di uno o più indicatori di risanamento non determina l'attivazione automatica delle opzioni di risanamento previste nel piano. La decisione di attivazione del piano è rimessa all'organo di amministrazione dell'emittente stesso sulla base di un'analisi ragionata delle circostanze determinanti il superamento della soglia. Resta ferma la necessità di informare l'autorità competente di quest'ultima circostanza e dell'eventuale decisione di attivazione o non attivazione del piano. Più nel dettaglio, la decisione di adottare una misura prevista nel piano di risanamento o quella di astenersi dall'adottarla pur ricorrendone i presupposti è comunicata senza indugio all'autorità competente, unitamente alle tempistiche relative alle azioni di risanamento da intraprendere per rimediare al superamento della soglia (5).

1.3. Opzioni di risanamento, scenari e continuità operativa

Le opzioni di risanamento da includere nel piano sono coerenti con il modello di business dell'emittente e la natura dell'ART o dell'EMT emessi. In relazione alle opzioni di risanamento obbligatorie ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, terzo capoverso, del MiCAR, gli emittenti specificano:

— l'importo massimo delle commissioni di liquidità da imporre sui rimborsi e le modalità con cui sarà comunicata al pubblico la durata dell'applicazione di tali commissioni. Queste ultime sono fissate in modo da non aumentare le risorse di liquidità dell'emittente a spese dei possessori di *token* e hanno una durata di applicazione temporanea limitata alla fase di tensione, al solo scopo di limitare le richieste di rimborso mentre il valore del *token* viene stabilizzato;

— a livello aggregato (ad esempio come percentuale dell'intero importo dei *token* emessi) e a livello di portafoglio (*wallet*), i limiti al numero o all'ammontare di *token* rimborsabili in un giorno lavorativo in base alla gravità del superamento della soglia o delle soglie degli indicatori di risanamento;

— le ulteriori azioni correttive che verranno adottate dopo il periodo di sospensione dei rimborsi per evitare che tale circostanza incida negativamente sulla reputazione dell'emittente e sulla fiducia dei possessori di *token* e che, una volta revocata la sospensione, quest'ultima si traduca in un aumento delle richieste di rimborso;

— le modalità con le quali pianificano di ripristinare la conformità ai requisiti regolamentari e comunicare al mercato le fasi successive.

Per ulteriori indicazioni sulle altre opzioni di risanamento da inserire nel piano e sulle modalità di loro rappresentazione (in termini di misure preparatorie per attuarle, di criteri per evidenziarne la fattibilità e credibilità, di garanzia sulla continuità operativa durante la loro attuazione, di monitoraggio della loro esecuzione e di dialogo con l'autorità competente) si fa rinvio ai paragrafi da 44 a 48, da 50 a 51 e agli Allegati II e III degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento.

Gli emittenti che svolgono anche operazioni diverse dall'emissione di ART e/o EMT valutano le implicazioni che tali ulteriori attività

(4) Per ulteriori indicazioni sulla scelta degli indicatori da includere nei piani, sulla frequenza e la modalità di monitoraggio delle rispettive soglie di calibrazione si rinvia ai paragrafi da 22 a 28 degli Orientamenti EBA sui piani di risanamento.

(5) Gli Orientamenti EBA sui piani di risanamento, paragrafi da 37 a 41, specificano puntuali tempistiche per l'avvio del processo di *escalation* e per la notifica all'autorità competente del superamento delle soglie di monitoraggio e dell'attivazione o meno del piano.



producono sulla loro capacità complessiva di risanamento e specificano le misure più appropriate a garantire che il piano sia conforme a quanto previsto dal MiCAR e dalle presenti disposizioni.

I piani di risanamento prevedono un numero adeguato di scenari che descrivono un'ampia serie di shock. In particolare, il numero e la complessità degli scenari da considerare per testare la propria capacità complessiva di risanamento sono in linea con i criteri di proporzionalità di cui alla Sezione 4.1 degli Orientamenti dell'EBA sui piani di risanamento, sono concepiti in modo tale da mettere a rischio la conformità degli emittenti ai requisiti applicabili alla riserva di attività nel caso in cui l'emittente non attui tempestivamente alcuna misura di risanamento e sono riferiti alternativamente (o anche congiuntamente) a stress finanziari di sistema, finanziari idiosincratici e non finanziari.

1.4. Mantenimento dei servizi

Gli emittenti, in caso di eventi che comportino un rischio significativo di interruzione delle attività, includono nei piani: *i)* le modalità con cui intendono riprendere tempestivamente l'operatività per adempiere ai propri obblighi; *ii)* un elenco dei servizi che intendono mantenere dato il proprio modello di business; *iii)* le modalità con cui intendono garantire il mantenimento dei servizi relativi agli ART e EMT, tra cui almeno quelli legati all'emissione o al rimborso dei *token*. Qualora l'attuazione delle opzioni di risanamento incida negativamente sulla prestazione, da parte di un emittente, di uno qualsiasi dei servizi individuati, la descrizione delle opzioni di risanamento illustra le modalità con le quali l'emittente in questione prevede di garantire la continuità dei suddetti servizi in sede di attuazione del piano di risanamento.

Gli emittenti che gestiscono accordi di pagamento in euro quali definiti dal quadro di riferimento dell'Eurosistema per la sorveglianza di strumenti, schemi e accordi di pagamento elettronici (quadro di riferimento PISA) garantiscono che le proprie azioni di risanamento siano coerenti con l'obiettivo di continuare ad aderire ai principi delineati nel suddetto quadro di riferimento PISA.

Gli emittenti garantiscono che le azioni previste nei propri piani di risanamento non incidano indebitamente sulla capacità dei CASP con i quali operano di rispettare le disposizioni di cui al DORA.

1.5. Piano di comunicazione e divulgazione

Gli emittenti di ART e EMT illustrano, nel proprio piano di risanamento, le modalità con cui intendono informare i possessori di *token* e le altre parti eventualmente interessate sull'eventuale attuazione delle opzioni di risanamento.

Il piano di comunicazione e divulgazione riguarda le comunicazioni ai soggetti interni (es. personale, comitati aziendali, rappresentanti del personale), nonché ai soggetti esterni all'emittente (es. possessori di *token*, azionisti e ad altri investitori, autorità competenti, mercati finanziari e relative infrastrutture, altre controparti e pubblico).

Nel piano di comunicazione e divulgazione l'emittente, tra l'altro, descrive: *i)* le modalità con cui intende gestire le eventuali reazioni potenzialmente negative da parte del mercato; *ii)* le modalità con cui intende mantenere attivi i propri servizi relativi ai *token* e le tempistiche con cui intende riprendere le proprie operazioni e l'adempimento dei propri obblighi; *iii)* gli scenari in cui considera sarà improbabile riprendere le operazioni o adempiere ai propri obblighi e che, conseguentemente, condurranno alla decisione di attivare il piano di rimborso da parte dell'autorità competente; *iv)* i canali e le strategie di comunicazione (incluse loro combinazioni) cui intende ricorrere durante la fase di risanamento.

SEZIONE III INTERAZIONE TRA I DIVERSI OBBLIGHI IN MATERIA DI PIANIFICAZIONE DEL RISANAMENTO

1. Premessa

La presente Sezione fornisce criteri di coordinamento per evitare incoerenze e duplicazioni fra diversi piani di risanamento nei casi in cui: (i) più emittenti offrano il medesimo *token* ovvero un unico emit-

tente offra due o più *token*; (ii) un emittente sia soggetto all'obbligo di redigere un piano di risanamento ai sensi della direttiva 2014/59/EU (c.d. BRRD).

2. Più emittenti dello stesso *token* ed emittenti che offrono al pubblico due o più *token*

Quando un *token* è emesso da più emittenti, ciascuno di essi prevede nel proprio piano di risanamento le modalità atte a garantire il coordinamento efficace con i piani degli altri emittenti.

Gli emittenti di uno stesso *token* stabiliscono in ciascuno dei propri piani di risanamento misure atte a garantire che:

- a) gli indicatori di risanamento previsti siano allineati fra loro;
- b) le soglie degli indicatori di risanamento connessi ai *token* siano fissate allo stesso livello;
- c) le opzioni di risanamento previste in ciascun piano siano coerenti tra loro;
- d) l'attivazione e l'esecuzione dei rispettivi piani di risanamento sia concordata e coordinata tra tutti gli emittenti;
- e) l'attuazione di determinate opzioni di risanamento da parte di uno degli emittenti non incida indebitamente sull'attuazione di altre opzioni di risanamento da parte degli altri emittenti;
- f) l'attuazione dei piani di risanamento avvenga in modo tale che tutti i possessori di *token* siano trattati in modo equo e paritario.

Quando uno stesso emittente offre al pubblico due o più *token*, esso redige un piano di risanamento per ciascun *token* emesso e garantisce che:

- a) gli indicatori di risanamento di ciascun piano siano coerenti;
- b) le soglie dei medesimi indicatori di risanamento siano fissate allo stesso livello in ogni piano;
- c) le opzioni di risanamento previste in ciascun piano non siano in contraddizione tra loro;
- d) l'attivazione e l'esecuzione di un piano di risanamento non incida negativamente sull'attivazione e sull'attuazione degli altri piani di risanamento;
- e) l'attuazione di una qualsiasi opzione di risanamento non interferisca con la prestazione di servizi relativi agli altri *token* emessi.

3. Emittenti soggetti ad altri obblighi di pianificazione del risanamento ai sensi della legislazione settoriale dell'UE

Previo accordo con le autorità designate ai sensi del MiCAR e le autorità competenti ai sensi della BRRD, e fatto salvo il rispetto degli obblighi di riservatezza di cui a quest'ultima direttiva, gli emittenti di ART non significativi e di EMT che sono banche o SIM tenute a redigere un piano di risanamento ai sensi della BRRD ("piano redatto ai sensi della BRRD") in conformità al TUB e alle relative disposizioni (1) possono includere nel piano redatto ai sensi della BRRD un allegato contenente indicazioni sulle parti idonee a conformarsi alle Sezioni delle presenti disposizioni oppure aggiungere al piano redatto ai sensi della BRRD nuove sezioni o informazioni che indicano la conformità con le presenti disposizioni.

Qualora, per conformarsi alle presenti disposizioni, si rediga un allegato al piano redatto ai sensi della BRRD, gli emittenti specificano in una dichiarazione *ad hoc* e/o nell'indice dell'allegato le sezioni e le pagine del "piano redatto ai sensi della BRRD" in cui figurano le informazioni richieste dalle presenti disposizioni.

(1) Cfr. Disposizioni in materia di piani di risanamento.

25A05413



COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 1° ottobre 2025.

Modifiche al regolamento emittenti concernenti l'ammissione alle negoziazioni di OICR. (Delibera n. 23683).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM);

Vista la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione, dell'8 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Visti gli orientamenti dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) su questioni relative agli ETF e ad altri OICVM (ESMA/2014/397^{IT}) del 1° agosto 2014;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti (di seguito anche «regolamento emittenti»);

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale ai sensi dell'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni;

Visto l'obbligo di redigere e pubblicare il documento per la quotazione, richiesto dagli articoli 59, comma 1-*ter* e 60, commi 1 e 3-*ter*, del regolamento emittenti, ai fini dell'ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano di quote o azioni di OICVM UE e di FIA italiani e UE aperti riservati gestiti da un GEFIA UE;

Considerato che il suddetto obbligo rappresenta una peculiarità dell'ordinamento italiano, non essendo previsto dalla normativa unionale di riferimento;

Considerato, inoltre, il ridotto valore informativo che il documento per la quotazione ha assunto alla luce dell'informativa precontrattuale introdotta nel tempo dalla normativa europea di riferimento in base alla quale gli investitori sono già destinatari delle informazioni previste nel prospetto e nel KID, introdotto dal regolamento (UE) n. 1286/2014, o nel KIID, previsto dalla direttiva 2009/65/CE;

Considerato, dunque, opportuno procedere all'abrogazione di tale documento, al fine di perseguire uniformità tra la disciplina nazionale italiana e quella europea, garantendo un adeguato *level playing field* tra il mercato italiano e gli altri mercati europei;

Considerato opportuno, altresì, intervenire, in un'ottica di semplificazione, anche sui contenuti dell'appendice al prospetto - prevista nello schema 1 dell'Allegato 1B al regolamento emittenti - che individua le informazioni da includere nel prospetto in caso di ammissione alle negoziazioni di quote o azioni di OICR aperti italiani;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del regolamento emittenti concernenti l'ammissione alle negoziazioni di OICR, pubblicato in data 27 giugno 2025, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito *internet* della Consob;

Delibera:

Art. 1.

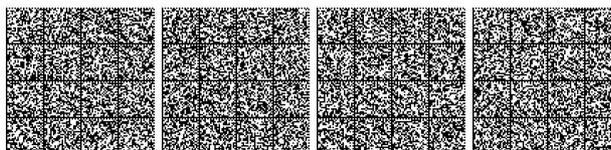
Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche.

1. Nella parte III del regolamento emittenti sono apportate le seguenti modificazioni:

A. nel titolo I, capo III,

1) all'articolo 59,

a) al comma 1-*ter*, nel primo periodo, le parole «e del documento per la quotazione redatto secondo lo schema 2 dell'Allegato 1B» sono soppresse; il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dai seguenti periodi: «Il prospetto è pubblicato almeno il giorno precedente alla data fissata per l'avvio delle negoziazioni. Nel caso in cui la legislazione dello Stato membro d'origine del GEFIA non preveda la pubblicazione di un prospetto, il prospetto di quotazione redatto secondo lo schema 1 dell'Allegato 1B è inviato alla Consob ed è pubblicato decorsi dieci



giorni lavorativi dalla data di ricezione di tale documento da parte della Consob.»; nel quarto periodo, le parole «al documento per la quotazione» sono soppresse;

b) al comma 1-*quater*, nel secondo periodo, le parole «Il KID, il prospetto e il documento per la quotazione» sono sostituite dalle parole «Il KID e il prospetto»;

2) all'articolo 60,

a) al comma 1, nel primo periodo, le parole «il KID o il KIID, il prospetto e un documento per la quotazione redatto secondo lo schema 2 di cui all'Allegato 1B» sono sostituite dalle parole «il KID o il KIID e il prospetto»; il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Il KID o il KIID e il prospetto sono pubblicati almeno il giorno precedente alla data fissata per l'avvio delle negoziazioni.»; il terzo periodo è soppresso; nel quarto periodo, le parole «Il KID o il KIID, il prospetto e il documento per la quotazione» sono sostituite dalle parole «Il KID o il KIID e il prospetto»;

b) al comma 2, le parole «Il KID o il KIID, il prospetto e il documento di quotazione» sono sostituite dalle parole «Ove applicabile, il KID o il KIID e il prospetto»;

B. nel Titolo II, Capo IV, all'articolo 103-*bis*, al comma 1, le parole «o il documento per la quotazione» sono soppresse.

Art. 2.

Modifiche all'Allegato 1 del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni.

1. Nell'Allegato 1 (Offerta al pubblico di sottoscrizione e/o di vendita di prodotti finanziari e ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato di titoli) del regolamento emittenti, all'Allegato 1B (Modalità di redazione del prospetto per l'offerta e/o per l'ammissione alle negoziazioni di OICR e relativi schemi), sono apportate le seguenti modifiche:

A. Nell'appendice (Informazioni che devono essere incluse nel prospetto dello schema 1 in caso di ammissione alle negoziazioni di quote/azioni di fondi comuni di investimento mobiliare/comparti di diritto italiano di tipo aperto rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE e di fondi comuni di investimento mobiliare/comparti di tipo aperto rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE) dello schema 1, il paragrafo 2. «Prospetto parte I» è sostituito dal seguente paragrafo:

«2. Prospetto parte I

Riportare la seguente intestazione: «Parte I del prospetto di offerta al pubblico e di ammissione alle negoziazioni - Caratteristiche Del/i Fondo/i oppure della SICAV e modalità di partecipazione».

Nella sezione «Informazioni generali».

Nel caso di offerta riservata a investitori qualificati e ammissione alle negoziazioni di quote dei fondi comuni di investimento mobiliare aperti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE:

la frase «Data di deposito in Consob della parte I ...» non deve essere riportata;

le informazioni di cui alla sezione «Informazioni generali», fatta eccezione per il paragrafo 9. Rischi generali connessi alla partecipazione al fondo/comparto, sono sostituite con quelle di cui all'Allegato 1D, lett. b), c), d), e), f), g), j), k), o).

Inserire, di seguito al paragrafo «Reclami»(16)la sottosezione A.2 «Informazioni relative alla quotazione», riportando i seguenti paragrafi:

«Avvio delle negoziazioni: Indicare il mercato di negoziazione e gli estremi del provvedimento con cui è stata disposta la quotazione delle quote/azioni ed è stata fissata la data di inizio delle negoziazioni, specificando tale data.

Composizione del portafoglio: Nel caso di ETF specificare la politica relativa alla trasparenza del portafoglio e dove è possibile reperire informazioni sulla composizione del portafoglio. Per gli OICR diversi dagli ETF l'informazione è eventuale.

Valore indicativo del patrimonio netto (INAV): nel caso di ETF specificare che, durante lo svolgimento delle negoziazioni, la società di gestione/Sicav/il gestore del mercato di negoziazione calcola in via continuativa (indicare l'intervallo temporale intercorrente tra due successivi calcoli) il valore indicativo del patrimonio netto (iNAV) al variare del corso dell'indice di riferimento. Indicare i codici dell'iNAV utilizzati da primari info-provider e, se del caso, dove è pubblicato l'iNAV. Illustrare, altresì, le modalità di calcolo dell'iNAV e la relativa frequenza di calcolo.»

Nella Sezione «Informazioni sull'investimento».

Nel caso di offerta riservata a investitori qualificati e ammissione alle negoziazioni di quote dei fondi comuni di investimento mobiliare aperti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, le informazioni di cui alla presente Sezione «Informazioni sull'investimento», punti da 15 a 20, sono sostituite con quelle di cui all'Allegato 1D, lett. a).

Nel caso di ETF gestito attivamente precisare questo aspetto, specificando altresì come realizzerà la politica di investimento dichiarata nonché, se del caso, l'intenzione di sovraperformare un indice.

La sezione «Informazioni economiche (Costi, agevolazioni, regime fiscale)» deve essere opportunamente adattata in relazione al fatto che il fondo/comparto è ammesso alle negoziazioni. In particolare, specificare che nel caso di investimento/disinvestimento delle quote/azioni sul mercato di negoziazione gli intermediari applicano le commissioni di negoziazione.

Fermo restando quanto previsto dal paragrafo precedente, nel caso di offerta riservata a investitori qualificati

(16) Nel caso di FIA aperti riservati, inserire le informazioni alla fine della Sezione.



e ammissione alle negoziazioni di quote dei fondi comuni di investimento mobiliare aperti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, le informazioni di cui alla Sezione «Informazioni economiche (Costi, agevolazioni, regime fiscale)», fatta eccezione di quelle di cui al punto 24), sono sostituite con quelle di cui all'Allegato 1D, lett. i).

Nel caso di ETF, specificare che è possibile un ulteriore costo (a priori non quantificabile) dato dalla eventuale differenza tra prezzo di mercato e valore netto della quota/azione. Inserire la seguente avvertenza:

«Le operazioni di investimento/disinvestimento delle quote/azioni sul mercato di negoziazione possono comportare un esborso superiore al NAV corrente al momento dell'acquisto di quote/azioni e un rimborso inferiore al NAV corrente al momento della vendita delle stesse. Inoltre, tali operazioni sono realizzate con l'assistenza di un intermediario (ad esempio un broker), servizio che può comportare dei costi.»

Nel caso di offerta riservata a investitori qualificati e ammissione alle negoziazioni di quote dei fondi comuni di investimento mobiliare aperti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, le informazioni di cui alla Sezione «Informazioni sulle modalità di sottoscrizione/rimborso» sono sostituite con quelle di cui all'Allegato 1D, lett. l).

Inserire, di seguito alla sezione «Informazioni sulle modalità di sottoscrizione/rimborso», la sezione denominata «Informazioni sulle modalità di investimento/disinvestimento sul mercato di negoziazione e di rimborso», avente il seguente contenuto:

Inserire la seguente avvertenza:

«Le quote/azioni dell'OICR acquistate sul mercato secondario (e quindi non con sottoscrizione tramite la società di gestione/Sicav) non possono di regola essere rimborsate a valere sul patrimonio dell'OICR salvo che non ricorrano le situazioni di seguito specificate.» (eventuale)

Specificare le situazioni di mercato in presenza delle quali gli investitori che hanno acquistato quote/azioni sul mercato secondario devono poter chiedere il rimborso direttamente all'OICR nonché la procedura che devono seguire così come i potenziali costi connessi.

Nel caso di fondi/comparti indicizzati specificare se le sottoscrizioni possono essere effettuate mediante consegna dei titoli che compongono l'indice (eventuale).

Espungere il paragrafo «Modalità di effettuazione delle operazioni successive alla prima sottoscrizione».

Nella sezione «Informazioni aggiuntive».

Espungere il paragrafo «Informativa ai partecipanti».

Sostituire il paragrafo «Ulteriore informativa disponibile» con «informativa per gli investitori» specificando che i seguenti documenti ed i successivi aggiornamenti sono disponibili sul sito internet del gestore e, limitatamente ai documenti di cui alle lettere a) e b), del gestore del mercato di negoziazione:

a) il KID o il KIID, il Prospetto(17) e il Prospetto di quotazione;

(17) Nel caso di FIA aperti riservati, KID e Prospetto non sono richiesti.

b) il regolamento di gestione del fondo/Statuto della Sicav;

c) gli ultimi documenti contabili redatti (rendiconto annuale/bilancio d'esercizio e relazione semestrale, se successiva);

d) il documento di illustrazione dei servizi/prodotti abbinati alla sottoscrizione del fondo/comparto;

e) le altre tipologie di informazioni disponibili per l'investitore. (eventuale)

Precisare che la documentazione di cui sopra è disponibile anche presso la banca depositaria ovvero il/i soggetto/i incaricato/i dei pagamenti. Indicare la facoltà, riconosciuta all'investitore, di richiedere l'invio, anche a domicilio, dei suddetti documenti. Riportare i relativi eventuali oneri di spedizione. Specificare le modalità di richiesta, indicando i soggetti ai quali tale richiesta deve essere inoltrata e i termini di invio degli stessi. Specificare che le variazioni delle informazioni inerenti al KID o al KIID e al presente prospetto ai sensi della normativa vigente sono comunicate mediante loro tempestiva pubblicazione sul sito internet della Società di gestione/Sicav e rese disponibili presso il gestore del mercato di negoziazione e la banca depositaria ovvero il/i soggetto/i incaricato/i dei pagamenti.

Specificare che il gestore pubblica su almeno un quotidiano avente adeguata diffusione nazionale con indicazione della relativa data di riferimento, entro il mese di febbraio di ciascun anno(18), un avviso concernente l'avvenuto aggiornamento del prospetto e del KID o del KIID pubblicati.

Indicare gli indirizzi internet del gestore e del gestore del mercato.»

B. lo Schema 2 (Documento per la quotazione di OICVM UE e di FIA aperti riservati di GEFIA UE) è abrogato.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito *internet* della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

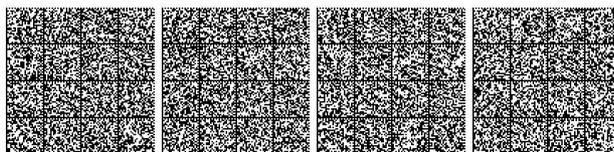
2. Le modifiche apportate al regolamento emittenti dalla presente delibera si applicano ai procedimenti di ammissione alle negoziazioni in un mercato italiano in corso alla data di entrata in vigore della stessa.

Roma, 1° ottobre 2025

Il Presidente: SAVONA

(18) Nel caso di FIA aperti riservati, non riportare tale inciso.»

25A05463



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ticagrelor, «Ticagrelor Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 347/2025 del 30 settembre 2025

Codici pratica: MCA/2023/45- C1B/2025/6159.

Procedure europee: SE/H/2327/001-002/DC; SE/H/2327/001-002/P/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICA-GRELOR ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: ACCORD HEALTHCARE S.L.U. con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcellona, Spagna;

confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233018 (in base 10) 1KU0TU (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233020 (in base 10) 1KU0TW (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233032 (in base 10) 1KU0U8 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233044 (in base 10) 1KU0UN (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233057 (in base 10) 1KU0V1 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 180 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233069 (in base 10) 1KU0VF (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052233071 (in base 10) 1KU0VH (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052233083 (in base 10) 1KU0VV (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052233095 (in base 10) 1KU0W7 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233107 (in base 10) 1KU0WM (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233119 (in base 10) 1KU0WZ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233121 (in base 10) 1KU0X1 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233133 (in base 10) 1KU0XF (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 168x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233145 (in base 10) 1KU0XT (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 180x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233158 (in base 10) 1KU0Y6 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233160 (in base 10) 1KU0Y8 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233172 (in base 10) 1KU0YN (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233184 (in base 10) 1KU0Z0 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233196 (in base 10) 1KU0ZD (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233208 - (in base 10) 1KU0ZS (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 180 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233210 (in base 10) 1KU0ZU (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052233222 (in base 10) 1KU106 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052233234 (in base 10) 1KU10L (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052233246 (in base 10) 1KU10Y (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233259 (in base 10) 1KU11C (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233261 (in base 10) 1KU11F (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233273 (in base 10) 1KU11T (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233285 (in base 10) 1KU125 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 168x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233297 (in base 10) 1KU12K (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» - 180x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052233309 (in base 10) 1KU12X (in base 32);

principio attivo: ticagrelor.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. - Ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polonia;

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Olanda;

Laboratori Fundació Dau C/ C - 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.



Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 5 dicembre 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Raltegravir, «Raltegravir Mylan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 345/2025 del 30 settembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/391.

Procedura europea n. NL/H/6021/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RALTEGRAVIR MYLAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052243019 (in base 10) 1KUBLC (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052243021 (in base 10) 1KUBLF (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052243033 (in base 10) 1KUBLT (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 052243045 (in base 10) 1KUBM5 (in base 32).

Principio attivo: raltegravir.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft - Mylan Utca 1, Komárom, 2900, Ungheria;

Mylan Germany GmbH - Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hohe, Bad Homburg, 61352, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo.

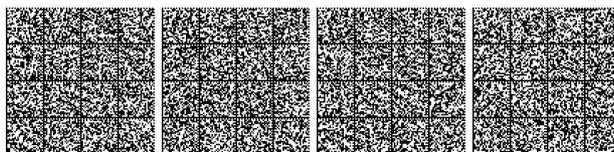
Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi



dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 aprile 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tigeciclina, «Tigeciclina Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 344/2025 del 30 settembre 2025

Codice pratica: MCA/2022/278.

Procedura europea: n. DE/H/7600/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TIGECICLINA NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Noridem Enterprises Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cipro (CY);

confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051655013 (in base 10) 1K8DC5 (in base 32);

«50 mg polvere per soluzione per infusione» - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051655025 (in base 10) 1K8DCK (in base 32);

principio attivo: Tigeciclina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry - 21st Km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia, tel.: +30 210 8161802 - fax: +30 210 8161587.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni



di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Liraglutide, «Liraglutide Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 328 del 22 settembre 2025

Codice pratica: MCA/2022/313.

Procedura europea nn. AT/H/1402/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIRAGLUTIDE ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836017 (in base 10) 1KFX3K (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836029 (in base 10) 1KFX3X (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836031 (in base 10) 1KFX3Z (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836043 (in base 10) 1KFX4C (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 (2×5) penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836056 (in base 10) 1KFX4S (in base 32).

Principio attivo: liraglutide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836017 (in base 10) 1KFX3K (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836029 (in base 10) 1KFX3X (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836031 (in base 10) 1KFX3Z (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836043 (in base 10) 1KFX4C (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 (2×5) penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051836056 (in base 10) 1KFX4S (in base 32).

In analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100, per le confezioni sopra riportate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

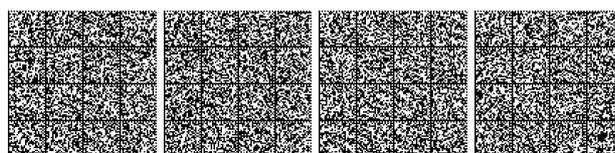
Classificazione ai fini della fornitura:

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, internista, cardiologo e geriatra.

Stampati

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

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



Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

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

Tutela di mercato

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 dicembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Edoxaban, «Edoxaban Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 320 del 12 settembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/275.

Procedura europea n. CZ/H/1290/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EDOXABAN ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: ZENTIVA ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108014 (in base 10) 1KQ6RG (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108026 (in base 10) 1KQ6RU (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108038 (in base 10) 1KQ6S6 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108040 (in base 10) 1KQ6S8 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108053 (in base 10) 1KQ6SP (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108065 (in base 10) 1KQ6T1 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108077 (in base 10) 1KQ6TF (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108089 (in base 10) 1KQ6TT (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108091 (in base 10) 1KQ6TV (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108103 (in base 10) 1KQ6U7 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108115 (in base 10) 1KQ6UM (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108127 (in base 10) 1KQ6UZ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108139 (in base 10) 1KQ6VC (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052108141 (in base 10) 1KQ6VF (in base 32).

Principio attivo: edoxaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Zentiva k.s. - U kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Dolni Mechlupy, Repubblica Ceca;

Labormed-Pharma S.A. - Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, cod 032266 Bucharest, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).



Classificazione ai fini della fornitura

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA 97, per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi e emostasi.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

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

Tutela di mercato

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontrino che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05402

**AUTORITÀ NAZIONALE
ANTICORRUZIONE**

Delibera n. 365 del 16 settembre 2025 - Bando tipo n. 1/2023 aggiornato al decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209. Procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari di importo superiore alle soglie europee con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

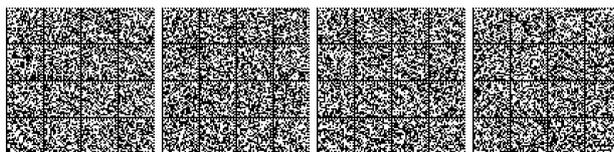
Nel corso dell'adunanza del 16 settembre 2025, il consiglio dell'Autorità ha approvato con delibera n. 365 - il bando tipo n. 1/2023 aggiornato al decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209. Procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari di importo superiore alle soglie europee con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La delibera n. 365 del 16 settembre 2025 e la domanda sono disponibili sul sito web dell'Autorità all'indirizzo:

<https://www.anticorruzione.it/-/news.29.09.2025.aggiornato-bando-tipo-n.1>

<https://www.anticorruzione.it/-/del.n.365-16.09.2025.bando-tipo.n.1/2023.agg.dl.31.12.2024.n.209>

25A05404



BANCA D'ITALIA**Nomina degli organi liquidatori del Fondo immobiliare chiuso riservato «Atlantic 6», gestito da Dea Capital Real Estate SGR S.p.a.**

Con provvedimento del 30 settembre 2025, la Banca d'Italia ha disposto, ai sensi dell'art. 57, comma 6-bis, del decreto legislativo n. 58/1998 e successive modifiche e integrazioni, la nomina dell'avv. Luca Maria Blasi, nato a Roma il 18 aprile 1960, a liquidatore, dell'avv. Simona Pavone, nata a Catania il 23 aprile 1971, del dott. Francesco Rossi, nato a Roma il 4 ottobre 1965, dell'avv. Barbara Tavecchio, nata a Lecco il 14 novembre 1975, a componenti del Comitato di sorveglianza del Fondo immobiliare chiuso riservato «Atlantic 6», gestito da Dea Capital Real Estate SGR S.p.a., con sede in Roma, posto in liquidazione giudiziale con sentenza del Tribunale di Roma n. 5422/2025, pubblicata il 17 settembre 2025.

25A05441

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Proroga del termine finale per la presentazione delle istanze di concessione di cui all'articolo 9, comma 2 dell'Avviso CSE 2025 adottato con decreto n. 125 del 28 marzo 2025.**

Con decreto del direttore della Direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 378 del 30 settembre 2025 è stato posticipato alle ore 17,00 del giorno 15 ottobre 2025 il termine finale per la presentazione delle istanze di concessione previsto dall'art. 9, comma 2, dell'avviso CSE 2025 adottato con decreto del direttore della Direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 125 del 28 marzo 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 1° ottobre 2025 sul sito istituzionale del Ministero (www.mase.gov.it).

25A05418

MINISTERO DELL'INTERNO**Anticipazione ai comuni del rimborso dei minori gettiti, riferiti alla prima rata 2025, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.**

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale>, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 9 luglio 2025, recante: «Anticipazione ai comuni del rimborso dei minori gettiti, riferiti alla prima rata 2025, dell'IMU, per un importo complessivo di 6.509.245,46 euro, derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016», di cui all'art. 48, comma 16, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come da ultimo modificato dall'art. 1, comma 663, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, registrato alla Corte dei conti il 24 settembre 2025, n. 3787.

25A05415

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI****Passaggio dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area demaniale marittima ubicata nel Comune di Porto Cesareo - Località Scalo di Furno.**

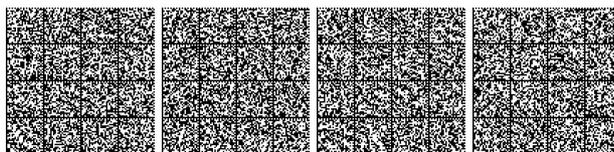
Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 17 luglio 2025, riportato nel registro decreti al n. 130 del 17 luglio 2025, registrato alla Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, al n. 2111 in data 15 settembre 2025 - l'area demaniale marittima sita nel Comune di Porto Cesareo (LE) - località Scalo di Furno di complessivi mq. 57,00 - suddivisa in tre aree: due aree scoperte identificate in catasto terreni rispettivamente al Fg. 22, p.lla 5307 (mq. 33) e Fg. 22, p.lla 5336 (mq. 7) e un'area coperta occupata da una porzione di fabbricato (mq. 17), identificato in catasto terreni al Fg. 22, p.lla 5310 e in catasto fabbricati al Fg. 22, p.lla 871, sub 13, 14 e 15, così come risulta nelle planimetrie e negli atti catastali acquisiti - è entrata a far parte dei beni appartenenti al patrimonio disponibile dello Stato a far data dal 17 luglio 2025, avendo perso, a quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

25A05412

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

(WI-GU-2025-GU1-235) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 0 0 9 *

€ 1,00

