

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 28 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 16 ottobre 2025, n. 154.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e la Repubblica del Kosovo per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione e l'elusione fiscale, con Protocollo, fatta a Pristina il 22 giugno 2021. (25G00162).....

Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 16 ottobre 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Toscano». (25A05765)

Pag. 65

DECRETO 17 ottobre 2025.

Riconoscimento del Consorzio nazionale per la tutela della Grappa ai sensi dell'articolo 1, comma 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui al decreto 29 agosto 2023, n. 233, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della IG «Grappa». (25A05764)......

Pag. 70

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

DECRETO 10 ottobre 2025.

Regola tecnica per la progettazione, la costruzione, il collaudo, l'esercizio e la sorveglianza della rete di condutture, comprese le stazioni intermedie di pompaggio, per il trasporto di CO₂ al sito di stoccaggio. (25A05766)......

Pag. 72



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

DECRETO 26 settembre 2025.

Riparto regionale delle somme stanziati per il 2025, destinate al rimborso in favore delle emittenti radiofoniche e televisive locali, per la trasmissione di messaggi autogestiti in campagne elettorali e per la comunicazione politica. (25A05846) *Pag.* 87

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Giopa società cooperativa a r.l.» in liquidazione, in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa. (25A05640) *Pag.* 90

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Autoservizi Alto Casertano - società cooperativa», in Roccamonfina, in liquidazione coatta amministrativa. (25A05641) *Pag.* 91

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Correzione errore materiale ordinanza n. 233 dell'11 aprile 2025. (Ordinanza n. 243). (25A05761) *Pag.* 91

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Disposizioni modificative del Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, dell'articolo 9-bis dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, dell'articolo 1 dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023, dell'articolo 10 dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025. (Ordinanza n. 244). (25A05762) *Pag.* 93

ORDINANZA 13 agosto 2025.

Disposizioni modificative dell'articolo 30 del Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022. (Ordinanza n. 247). (25A05763) *Pag.* 97

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Zadenvi». (Determina n. 1286/2025). (25A05594) .. *Pag.* 99

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di givinostat, «Duvyzat». (Determina n. 1287/2025). (25A05595) .. *Pag.* 101

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ocreotide, «Oczyesa». (Determina n. 1288/2025). (25A05596) ... *Pag.* 104

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «RyJunea». (Determina n. 1289/2025). (25A05597) *Pag.* 106

DETERMINA 16 ottobre 2025.

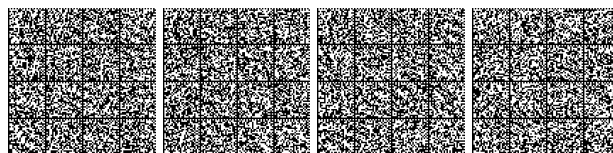
Modifica dell'allegato alla determina n. 5 del 21 luglio 2025, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 6/2025). (25A05767) *Pag.* 108

DETERMINA 16 ottobre 2025.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 7/2025). (25A05768) *Pag.* 110

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Abdi» (25A05719) *Pag.* 113



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Bayer». (25A05720)..... Pag. 114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Aurobindo». (25A05721) .. Pag. 116

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società Valpharma International S.p.a., in Pennabilli. (25A05769) Pag. 117

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società SOL S.p.a., in Zola Predosa. (25A05770) Pag. 118

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivastigmina, «Rivastigmina Sandoz GmbH». (25A05813)..... Pag. 118

Annullamento della determina AIFA n. 20012 del 15 febbraio 2023, concernente l'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996. (25A05829)..... Pag. 118

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (25A05831) Pag. 119

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Arresto temporaneo obbligatorio anno 2022 - decreto di approvazione della terza graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico. (25A05798) Pag. 119

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Adozione del piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2024-2028, della Riserva naturale statale Isole di Ventotene e Santo Stefano, ricadente nel territorio della Regione Lazio. (25A05771)..... Pag. 119

Adozione del piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2023-2027, della Riserva naturale statale Montagna di Torricchio, ricadente nel territorio della Regione Marche. (25A05772) Pag. 119

Adozione del piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Saline di Tarquinia, ricadente nel territorio della Regione Lazio. (25A05773). Pag. 119

Ministero dell'interno

Sostituzione dell'allegato A al decreto 9 maggio 2025 (25A05851)..... Pag. 119

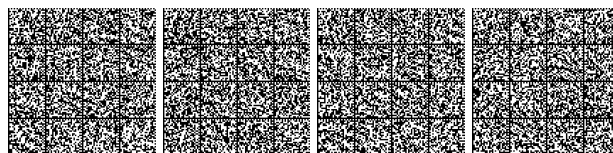
Criteri e modalità di riparto e utilizzo del fondo per la legalità e per la tutela degli amministratori locali vittime di atti intimidatori per il triennio 2025-2027 e piano di riparto del fondo di 6 milioni di euro, per l'anno 2025. (28A05847)..... Pag. 119

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023 (25A05774)..... Pag. 120

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020 (25A05775) Pag. 120





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 154.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e la Repubblica del Kosovo per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione e l'elusione fiscale, con Protocollo, fatta a Pristina il 22 giugno 2021.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e la Repubblica del Kosovo per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione e l'elusione fiscale, con Protocollo, fatta a Pristina il 22 giugno 2021, di seguito denominata «Convenzione».

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 29 della Convenzione stessa.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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.

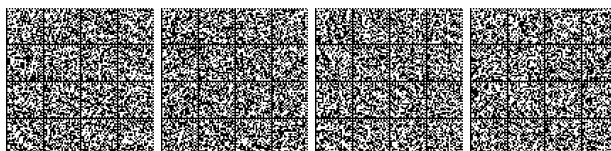
Data a Roma, addì 16 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



CONVENZIONE
TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E
LA REPUBBLICA DEL KOSOVO
PER ELIMINARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL
REDDITO E PER PREVENIRE L'EVASIONE E L'ELUSIONE FISCALE

Il Governo della Repubblica Italiana e la Repubblica del Kosovo,
Desiderosi di sviluppare ulteriormente le loro relazioni economiche e di migliorare la loro cooperazione in materia fiscale,
Nell'intento di concludere una Convenzione per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito senza creare opportunità di non imposizione o di ridotta imposizione attraverso l'evasione o l'elusione fiscale (ivi comprese pratiche di *treaty-shopping* finalizzate ad ottenere gli sgravi previsti nella presente Convenzione a beneficio indiretto di residenti di Stati terzi),
Hanno convenuto quanto segue:

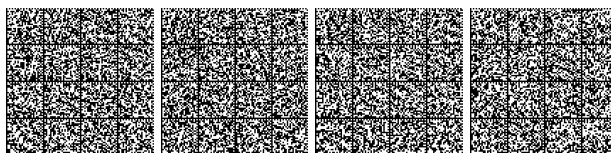
Capitolo I
CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CONVENZIONE

Articolo 1
SOGGETTI

1. La presente Convenzione si applica alle persone che sono residenti di uno o di entrambi gli Stati contraenti.
2. Ai fini della presente Convenzione, i redditi derivati da, o mediante, un'entità o uno strumento o accordo trattato in tutto o in parte come fiscalmente trasparente ai sensi della legislazione fiscale di uno dei due Stati contraenti, sono considerati come redditi di un residente di uno Stato contraente, ma soltanto nella misura in cui i redditi sono trattati, ai fini dell'imposizione da parte di detto Stato, come i redditi di un residente di detto Stato.
3. La presente Convenzione non limita l'imposizione dei propri residenti da parte di uno Stato contraente, salvo per quanto riguarda i benefici accordati ai sensi del paragrafo 3 dell'Articolo 7, del paragrafo 2 dell'Articolo 9, e degli Articoli 19, 20, 22, 23, 24 e 27.

Articolo 2
IMPOSTE CONSIDERATE

1. La presente Convenzione si applica alle imposte sul reddito prelevate per conto di uno Stato contraente, o delle sue suddivisioni politiche o dei suoi enti locali, qualunque sia il sistema di prelevamento.



2. Sono considerate imposte sul reddito tutte le imposte prelevate sul reddito complessivo o su elementi del reddito, comprese le imposte sugli utili derivanti dall'alienazione di beni mobili o immobili, e le imposte sull'ammontare complessivo degli stipendi o dei salari corrisposti dalle imprese.
3. Le imposte attuali cui si applica la Convenzione sono in particolare:
- a) in Italia:
 - (i) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;
 - (ii) l'imposta sul reddito delle società;
 - (iii) l'imposta regionale sulle attività produttive;ancorché riscosse mediante ritenuta alla fonte (qui di seguito indicate quali "imposta italiana").
 - b) in Kosovo:
 - (i) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;
 - (ii) l'imposta sul reddito delle società;(qui di seguito indicate quali "imposta kosovara");
4. La Convenzione si applicherà anche alle imposte di natura identica o sostanzialmente analoga che saranno istituite dopo la data della firma della Convenzione in aggiunta, o in sostituzione, delle imposte attuali. Le autorità competenti degli Stati contraenti si comunicheranno le modifiche sostanziali apportate alle rispettive legislazioni fiscali.

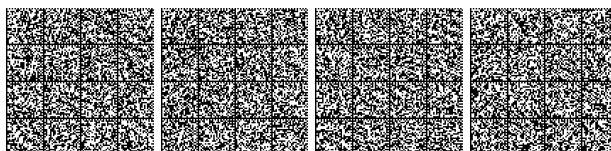
Capitolo II

DEFINIZIONI

Articolo 3

DEFINIZIONI GENERALI

1. Ai fini della presente Convenzione, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione:
- (a) il termine "Italia" designa la Repubblica Italiana e comprende qualsiasi zona situata al di fuori del mare territoriale considerata come zona all'interno della quale l'Italia, in conformità con la propria legislazione e con il diritto internazionale, può esercitare diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti;
 - (b) il termine "Kosovo" designa la Repubblica del Kosovo, ovvero tutto il territorio terrestre sul quale essa ha giurisdizione o diritti sovrani al fine dell'esplorazione, dello sfruttamento e della conservazione delle risorse naturali, in conformità con il diritto internazionale;
 - (c) le espressioni "uno Stato contraente" e "l'altro Stato contraente" designano, a seconda del contesto, il Kosovo o l'Italia;
 - (d) il termine "persona" comprende le persone fisiche, le società e ogni altra associazione di persone;



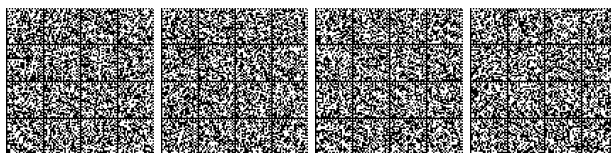
- (e) il termine "società" designa qualsiasi persona giuridica o qualsiasi ente considerato persona giuridica ai fini dell'imposizione;
- (f) le espressioni "impresa di uno Stato contraente" e "impresa dell'altro Stato contraente" designano rispettivamente un'impresa esercitata da un residente di uno Stato contraente e un'impresa esercitata da un residente dell'altro Stato contraente;
- (g) l'espressione "traffico internazionale" indica qualsiasi attività di trasporto effettuato per mezzo di una nave o di un aeromobile, ad eccezione del caso in cui la nave o l'aeromobile operi esclusivamente tra località situate in uno Stato contraente e l'impresa che effettua l'attività di trasporto per mezzo della nave o aeromobile non sia un'impresa di detto Stato;
- (h) l'espressione "autorità competente" designa:
 - (i) in Italia, il Ministero dell'Economia e delle Finanze o i suoi rappresentanti autorizzati,
 - e
 - (ii) in Kosovo, il Ministero delle Finanze o i suoi rappresentanti autorizzati.
- (i) il termine "nazionali", con riferimento a uno Stato contraente, designa:
 - (i) le persone fisiche che hanno la nazionalità di uno Stato contraente;
 - (ii) le persone giuridiche, le *partnership* o le associazioni costituite in conformità con la legislazione in vigore in uno Stato contraente.
- (j) l'espressione "fondo pensione riconosciuto" di uno Stato designa un'entità o organismo costituito in detto Stato che viene trattato come un soggetto separato ai sensi della legislazione fiscale di detto Stato e:
 - (i) che è costituito e gestito esclusivamente o quasi esclusivamente per amministrare o fornire benefici pensionistici e prestazioni accessorie o complementari alle persone fisiche e che è regolamentato in quanto tale da detto Stato o da una delle sue suddivisioni politiche o autorità locali, o
 - (ii) che è costituito e gestito esclusivamente o quasi esclusivamente per investire fondi a beneficio di entità o organismi di cui alla lettera (i).

2. Per l'applicazione delle disposizioni della Convenzione in qualunque momento da parte di uno Stato contraente, le espressioni ivi non definite hanno, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione, il significato che a esse è attribuito in quel momento dalla legislazione di detto Stato in relazione alle imposte cui si applica la Convenzione, prevalendo ogni significato attribuito dalle leggi fiscali applicabili di detto Stato sul significato dato all'espressione nell'ambito di altre leggi di detto Stato.

Articolo 4

RESIDENTE

1. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione "residente di uno Stato contraente" designa ogni persona che, in virtù della legislazione di detto Stato, è ivi assoggettata a imposta a motivo del suo domicilio, della sua residenza, del suo luogo di costituzione, della sede della sua direzione o di ogni altro criterio di natura analoga, e comprende anche detto Stato e ogni sua suddivisione politica o ente locale, nonché un fondo pensione riconosciuto di detto Stato.



Tuttavia, tale espressione non comprende le persone che sono assoggettate a imposta in detto Stato soltanto per il reddito che esse ricavano da fonti situate in detto Stato.

2. Quando, in base alle disposizioni del paragrafo 1, una persona fisica è considerata residente di entrambi gli Stati contraenti, la sua situazione è determinata nel seguente modo:

(a) detta persona è considerata residente solo dello Stato nel quale ha un'abitazione permanente; se essa dispone di un'abitazione permanente in entrambi gli Stati, è considerata residente solo dello Stato nel quale le sue relazioni personali ed economiche sono più strette (centro degli interessi vitali);

(b) se non si può determinare lo Stato nel quale detta persona ha il centro dei suoi interessi vitali, o se la medesima non dispone di un'abitazione permanente in alcuno degli Stati, essa è considerata residente solo dello Stato in cui soggiorna abitualmente;

(c) se detta persona soggiorna abitualmente in entrambi gli Stati, ovvero non soggiorna abitualmente in alcuno di essi, essa è considerata residente solo dello Stato del quale ha la nazionalità;

(d) se detta persona ha la nazionalità di entrambi gli Stati, o se non ha la nazionalità di alcuno di essi, le autorità competenti degli Stati contraenti risolvono la questione di comune accordo.

3. Quando, in base alle disposizioni del paragrafo 1, una persona diversa da una persona fisica è residente di entrambi gli Stati contraenti, le autorità competenti degli Stati contraenti faranno del loro meglio per determinare di comune accordo lo Stato contraente di cui tale persona è considerata residente ai fini della Convenzione, con particolare riguardo alla sede della sua direzione effettiva, al luogo in cui è stata costituita o altrimenti creata e ad ogni altro elemento pertinente. In mancanza di tale accordo, detta persona non ha diritto ad alcun beneficio o esenzione d'imposta previsti dalla Convenzione se non nella misura e nel modo che possano essere convenuti dalle autorità competenti degli Stati contraenti.

Articolo 5

STABILE ORGANIZZAZIONE

1. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione "stabile organizzazione" designa una sede fissa di affari per mezzo della quale l'impresa esercita in tutto o in parte la sua attività.

2. L'espressione "stabile organizzazione" comprende in particolare:

- a) una sede di direzione;
- b) una succursale;
- c) un ufficio;
- d) un'officina;
- e) un laboratorio; e
- f) una miniera, un pozzo di petrolio o di gas; una cava o altro luogo di estrazione di risorse naturali.

3. Un cantiere o un progetto di costruzione o di installazione costituisce stabile organizzazione solo se la sua durata oltrepassa 12 mesi.



4. Nonostante le precedenti disposizioni del presente Articolo, non si considera che vi sia una "stabile organizzazione" se:

- a) si fa uso di un'installazione ai soli fini di deposito, di esposizione o di consegna di beni o merci appartenenti all'impresa;
- b) i beni o le merci appartenenti all'impresa sono immagazzinate ai soli fini di deposito, di esposizione o di consegna;
- c) i beni o le merci appartenenti all'impresa sono immagazzinate ai soli fini della trasformazione da parte di un'altra impresa;
- d) una sede fissa di affari è utilizzata ai soli fini di acquistare beni o merci o di raccogliere informazioni per l'impresa;
- e) una sede fissa di affari è utilizzata ai soli fini di effettuare, per l'impresa, qualsiasi altra attività;
- f) una sede fissa di affari è utilizzata soltanto per qualsiasi combinazione di attività di cui alle lettere da (a) a (e),

a condizione che tale attività o, nel caso di cui alla lettera f), l'attività complessiva della sede fissa di affari, sia di carattere preparatorio o ausiliario.

4.1 Il paragrafo 4 non si applica a una sede fissa di affari che viene utilizzata o gestita da un'impresa se la stessa impresa o un'impresa strettamente correlata svolge attività d'impresa nella stessa sede o in altra sede nello stesso Stato contraente e

- a) detta sede o altra sede costituisce una stabile organizzazione per l'impresa o l'impresa strettamente correlata ai sensi delle disposizioni del presente Articolo, oppure
- b) l'attività complessiva risultante dalla combinazione delle attività svolte dalle due imprese nella stessa sede, o dalla stessa impresa o imprese strettamente correlate nelle due sedi, non è di carattere preparatorio o ausiliario,

a condizione che le attività d'impresa svolte dalle due imprese nella stessa sede, o dalla stessa impresa o imprese strettamente correlate nelle due sedi, costituiscano funzioni complementari che fanno parte di un'operazione industriale o commerciale coerente.

5. Nonostante le disposizioni dei paragrafi 1 e 2, ma fatte salve le disposizioni del paragrafo 6, se una persona agisce in uno Stato contraente per conto di un'impresa e, in tal modo, conclude abitualmente contratti, o svolge abitualmente il ruolo principale che porta alla conclusione di contratti, che sono regolarmente conclusi senza modifiche sostanziali da parte dell'impresa, e detti contratti sono

- a) in nome dell'impresa, o
- b) per il trasferimento della proprietà, o per la concessione del diritto d'uso, di beni di proprietà di tale impresa o che l'impresa ha il diritto di utilizzare, o
- c) per la prestazione di servizi da parte di tale impresa,

si considera che tale impresa abbia una stabile organizzazione in detto Stato contraente in relazione ad ogni attività effettuata dalla suddetta persona per l'impresa, salvo il caso in cui le attività di detta persona siano limitate a quelle indicate nel paragrafo 4 le quali, se esercitate per mezzo di una sede fissa di affari (diversa da una sede fissa di affari alla quale si applicherebbe il paragrafo 4.1), non permetterebbero di considerare tale sede fissa di affari una stabile organizzazione ai sensi delle disposizioni di detto paragrafo.



6. Il paragrafo 5 non si applica quando la persona che agisce in uno Stato contraente per conto di un'impresa dell'altro Stato contraente svolge la propria attività nel primo Stato contraente in qualità di agente indipendente e agisce per l'impresa nell'ambito di tale ordinaria attività. Tuttavia, quando una persona agisce esclusivamente o quasi esclusivamente per conto di una o più imprese alle quali è strettamente correlata, tale persona non è considerata un agente indipendente ai sensi del presente paragrafo in relazione ad alcuna di tali imprese.

7. Il fatto che una società residente di uno Stato contraente controlli o sia controllata da una società residente dell'altro Stato contraente, ovvero svolga la propria attività in detto altro Stato (a mezzo di una stabile organizzazione oppure no) non costituisce di per sé motivo sufficiente per far considerare una qualsiasi delle dette società una stabile organizzazione dell'altra.

8. Ai fini del presente Articolo, una persona o un'impresa è strettamente correlata ad una impresa se, tenuto conto di tutti i fatti e di tutte le circostanze pertinenti, una ha il controllo dell'altra o entrambe sono sotto il controllo delle stesse persone o imprese. In ogni caso, una persona o un'impresa è considerata strettamente correlata ad una impresa se una possiede direttamente o indirettamente più del 50 per cento delle partecipazioni nell'altra (o, nel caso di una società, più del 50 per cento del totale dei diritti di voto e del valore delle azioni della società o della partecipazione nella società), o se un'altra persona o impresa possiede, direttamente o indirettamente, più del 50 per cento della partecipazione (o, nel caso di una società, più del 50 per cento del totale dei diritti di voto e del valore delle azioni della società o della partecipazione nella società) nella persona e nell'impresa.

Capitolo III

IMPOSIZIONE DEI REDDITI

Articolo 6

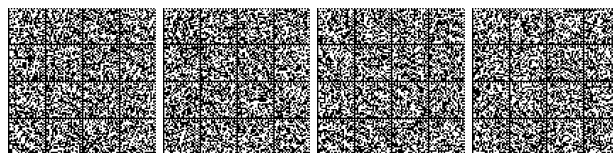
REDDITI IMMOBILIARI

1. I redditi che un residente di uno Stato contraente deriva da beni immobili (inclusi i redditi delle attività agricole o forestali) situati nell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. L'espressione "beni immobili" ha il significato che ad essa è attribuito dal diritto dello Stato contraente in cui i beni stessi sono situati. L'espressione comprende in ogni caso gli accessori ai beni immobili, le scorte e le attrezzature delle imprese agricole e forestali, i diritti ai quali si applicano le disposizioni del diritto privato riguardanti la proprietà fondiaria, l'usufrutto dei beni immobili e i diritti relativi a canoni variabili o fissi per lo sfruttamento o la concessione dello sfruttamento di giacimenti minerari, sorgenti e altre risorse naturali; le navi, le imbarcazioni e gli aeromobili non sono considerati beni immobili.

3. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano ai redditi derivanti dalla utilizzazione diretta, dalla locazione o da ogni altra utilizzazione di beni immobili.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 3 si applicano anche ai redditi derivanti dai beni immobili di un'impresa, nonché ai redditi dei beni immobili utilizzati per l'esercizio di una professione indipendente.

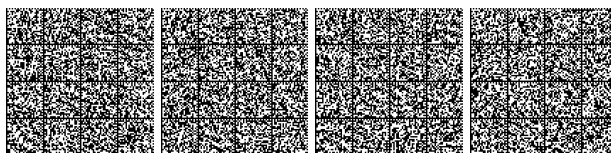


Articolo 7**UTILI DELLE IMPRESE**

1. Gli utili di un'impresa di uno Stato contraente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che l'impresa non svolga un'attività industriale o commerciale nell'altro Stato contraente per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata. Se l'impresa svolge in tal modo la sua attività, gli utili che sono attribuibili alla stabile organizzazione in conformità con le disposizioni del paragrafo 2 sono imponibili in detto altro Stato.
2. Ai fini del presente Articolo e dell'Articolo 22, gli utili che sono attribuibili in ciascuno Stato contraente alla stabile organizzazione di cui al paragrafo 1 sono gli utili che si ritiene sarebbero stati da essa conseguiti, in particolare nelle sue operazioni con altre parti dell'impresa, se si fosse trattato di un'impresa distinta e indipendente che svolge attività identiche o analoghe in condizioni identiche o analoghe, tenuto conto delle funzioni svolte, dei beni utilizzati e dei rischi assunti dall'impresa attraverso la stabile organizzazione e attraverso le altre parti dell'impresa.
3. Qualora, in conformità con il paragrafo 2, uno Stato contraente proceda a rettificare gli utili attribuibili ad una stabile organizzazione di un'impresa di uno degli Stati contraenti e di conseguenza assoggetti a tassazione gli utili dell'impresa che sono stati tassati nell'altro Stato, detto altro Stato, nella misura necessaria ad eliminare la doppia imposizione su tali utili, effettua un'apposita rettifica dell'importo dell'imposta applicata su tali utili. Nella determinazione di tale rettifica, le autorità competenti degli Stati contraenti si consultano tra loro, se necessario.
4. Quando gli utili comprendono elementi di reddito considerati separatamente in altri Articoli della presente Convenzione, le disposizioni di tali Articoli non sono modificate da quelle del presente Articolo.

Articolo 8**TRASPORTO MARITTIMO ED AEREO**

1. Gli utili che un'impresa di uno Stato contraente deriva dall'esercizio di navi o di aeromobili, in traffico internazionale, sono imponibili soltanto in detto Stato contraente.
2. Ai fini del presente Articolo, gli utili derivanti dall'esercizio di navi o di aeromobili, in traffico internazionale, comprendono:
 - a) gli utili derivanti dal noleggio a scafo nudo o con equipaggio (a tempo o a viaggio) di navi o aeromobili impiegati in traffico internazionale;
 - b) gli utili derivanti dalla utilizzazione, manutenzione o noleggio di container (inclusi rimorchi, chiatte e relative attrezzature per il trasporto di container), se tali utili sono accessori rispetto agli altri utili derivanti dall'esercizio di navi o di aeromobili in traffico internazionale.
3. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano parimenti agli utili derivanti dalla partecipazione a un fondo comune (*pool*), a un esercizio in comune o ad un organismo internazionale di esercizio.



Articolo 9**IMPRESE ASSOCIATE****1. Allorché**

- a) un'impresa di uno Stato contraente partecipa direttamente o indirettamente alla direzione, al controllo o al capitale di un'impresa dell'altro Stato contraente, o
- b) le medesime persone partecipano direttamente o indirettamente alla direzione, al controllo o al capitale di un'impresa di uno Stato contraente e di un'impresa dell'altro Stato contraente,

e, nell'uno e nell'altro caso, le due imprese, nelle loro relazioni commerciali o finanziarie, sono vincolate da condizioni accettate o imposte, diverse da quelle che sarebbero state convenute tra imprese indipendenti, gli utili che, in mancanza di tali condizioni, sarebbero stati realizzati da una delle imprese, ma che a causa di dette condizioni non lo sono stati, possono essere inclusi negli utili di tale impresa e tassati di conseguenza.

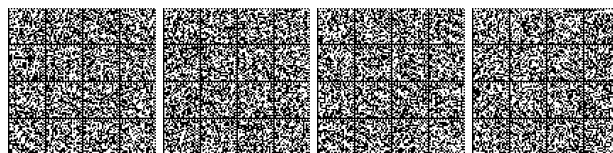
2. Allorché uno Stato contraente include tra gli utili di un'impresa di detto Stato - e di conseguenza assoggetta a tassazione - gli utili sui quali un'impresa dell'altro Stato contraente è stata sottoposta a tassazione in detto altro Stato contraente e gli utili così inclusi sono utili che sarebbero stati realizzati dall'impresa del primo Stato se le condizioni convenute tra le due imprese fossero state quelle che si sarebbero convenute tra imprese indipendenti, detto altro Stato effettua un'apposita rettifica dell'importo dell'imposta ivi applicata su tali utili. Nella determinazione di tale rettifica, occorre tenere conto delle altre disposizioni della presente Convenzione e le autorità competenti degli Stati contraenti si consultano tra loro, se necessario.

Articolo 10**DIVIDENDI**

- 1. I dividendi pagati da una società residente di uno Stato contraente a un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.
- 2. Tuttavia, tali dividendi possono essere tassati anche nello Stato contraente di cui la società che paga i dividendi è residente ed in conformità alla legislazione di detto Stato, ma se il beneficiario effettivo dei dividendi è un residente dell'altro Stato contraente, l'imposta così applicata non può eccedere:

- (a) lo 0 per cento dell'ammontare lordo dei dividendi se il beneficiario effettivo è una società (diversa da una *partnership*) che detiene direttamente o indirettamente almeno il 25 per cento del capitale della società che paga i dividendi per un periodo di 365 giorni che include il giorno del pagamento del dividendo (al fine del computo di detto periodo, non si tiene conto di variazioni di proprietà che risultino direttamente da una riorganizzazione societaria, quale una fusione o una scissione, della società che detiene le azioni o che paga il dividendo);
- (b) il 5 per cento dell'ammontare lordo dei dividendi, in tutti gli altri casi.

Il presente paragrafo non riguarda l'imposizione della società in relazione agli utili con i quali sono stati pagati i dividendi.



3. Ai fini del presente Articolo il termine "dividendi" designa i redditi derivanti da azioni, da azioni o diritti di godimento, da quote minerarie, da quote di fondatore o da altri diritti di partecipazione agli utili, ad eccezione dei crediti, nonché i redditi da altri diritti assoggettati al medesimo regime fiscale dei redditi delle azioni secondo la legislazione fiscale dello Stato di cui è residente la società distributrice.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo dei dividendi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente, di cui è residente la società che paga i dividendi, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, oppure svolga in detto altro Stato una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, e la partecipazione generatrice dei dividendi si ricolleggi effettivamente a tale stabile organizzazione o base fissa. In tal caso sono applicabili, a seconda dei casi, le disposizioni degli Articoli 7 o 14.

5. Qualora una società residente di uno Stato contraente ricavi utili o redditi dall'altro Stato contraente, detto altro Stato non può applicare alcuna imposta sui dividendi pagati dalla società, a meno che tali dividendi siano pagati ad un residente di detto altro Stato o a meno che la partecipazione generatrice dei dividendi si ricolleggi effettivamente ad una stabile organizzazione o a una base fissa situate in detto altro Stato, né prelevare alcuna imposta, a titolo di imposizione degli utili non distribuiti, sugli utili non distribuiti della società, anche se i dividendi pagati o gli utili non distribuiti costituiscono in tutto o in parte utili o redditi realizzati in detto altro Stato.

Articolo 11

INTERESSI

1. Gli interessi provenienti da uno Stato contraente e pagati ad un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

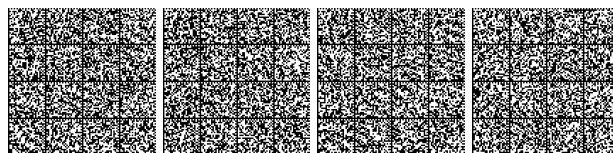
2. Tuttavia, gli interessi provenienti da uno Stato contraente sono imponibili anche in detto Stato in conformità con la legislazione di tale Stato, ma se il beneficiario effettivo degli interessi è un residente dell'altro Stato contraente, l'imposta così applicata non può eccedere:

- a) lo 0 per cento dell'ammontare lordo degli interessi se il beneficiario effettivo è una società che detiene direttamente almeno il 25 per cento del capitale della società che paga gli interessi;
- b) il 10 per cento dell'ammontare lordo degli interessi, in tutti gli altri casi.

3. Nonostante le disposizioni del paragrafo 2, lettera b), gli interessi provenienti da uno Stato contraente e pagati a un residente dell'altro Stato contraente sono esenti da imposta nel primo Stato contraente se:

- a) il soggetto che paga gli interessi è il Governo dello Stato contraente o un suo ente locale;
- b) gli interessi sono pagati al Governo dell'altro Stato contraente o a una sua suddivisione politica o ad un suo ente locale, alla Banca Centrale dell'altro Stato contraente o ad una istituzione pubblica costituita in conformità alla legislazione dell'altro Stato contraente, o ad un fondo pensione riconosciuto;

4. Ai fini del presente Articolo, il termine "interessi" designa i redditi dei crediti di qualsiasi natura, garantiti o non da ipoteca e recanti o meno una clausola di partecipazione agli utili del debitore e, in particolare, i redditi dei titoli del debito pubblico e i redditi dei titoli di credito



od obbligazioni, compresi i premi e i frutti relativi a tali titoli od obbligazioni. Le penalità di mora per ritardato pagamento non costituiscono interessi ai fini del presente Articolo.

5. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo degli interessi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente dal quale provengono gli interessi, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata o svolga in detto altro Stato una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il credito generatore degli interessi si ricolleggi effettivamente a tale stabile organizzazione o base fissa. In tal caso, sono applicabili, a seconda dei casi, le disposizioni degli Articoli 7 o 14.

6. Gli interessi si considerano provenienti da uno Stato contraente quando il debitore è un residente di detto Stato. Tuttavia, quando il debitore degli interessi, sia esso residente o meno di uno Stato contraente, ha in uno Stato contraente una stabile organizzazione o una base fissa in relazione alla quale è stato contratto il debito sul quale sono pagati gli interessi e tali interessi sono a carico della stabile organizzazione o della base fissa, detti interessi si considerano provenienti dallo Stato in cui è situata la stabile organizzazione o la base fissa.

7. Se, in conseguenza di particolari relazioni esistenti tra il debitore e il beneficiario effettivo o tra ciascuno di essi e terze persone, l'ammontare degli interessi, tenuto conto del credito per il quale sono pagati, eccede l'ammontare che sarebbe stato convenuto tra debitore e beneficiario effettivo in assenza di simili relazioni, le disposizioni del presente Articolo si applicano soltanto a quest'ultimo ammontare. In tal caso, la parte eccedente dei pagamenti è imponibile in conformità con la legislazione di ciascuno Stato contraente, tenuto conto delle altre disposizioni della presente Convenzione.

Articolo 12

CANONI

1. I canoni provenienti da uno Stato contraente e il cui beneficiario effettivo è un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. Tuttavia, detti canoni sono imponibili anche nello Stato contraente dal quale provengono e in conformità con la legislazione di tale Stato, ma se il beneficiario effettivo dei canoni è un residente dell'altro Stato contraente, l'imposta così applicata non può eccedere il 5 per cento dell'ammontare lordo dei canoni.

3. Ai fini del presente Articolo il termine "canoni" designa i compensi di qualsiasi natura corrisposti per l'uso, o la concessione in uso, di un diritto d'autore su opere letterarie, artistiche o scientifiche ivi comprese le pellicole cinematografiche, di brevetti, marchi di fabbrica o di commercio, disegni o modelli, progetti, formule o processi segreti, o per informazioni concernenti esperienze di carattere industriale, commerciale o scientifico.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo dei canoni, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente dal quale provengono i canoni, un'attività commerciale o industriale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata o svolga in detto altro Stato una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il diritto o il bene generatore dei canoni si ricolleggi effettivamente a tale stabile organizzazione o base fissa. In tal caso, sono applicabili, a seconda dei casi, le disposizioni degli Articoli 7 o 14.

5. I canoni si considerano provenienti da uno Stato contraente quando il debitore è un residente di detto Stato. Tuttavia, quando il debitore dei canoni, sia esso residente o meno di



uno degli Stati contraenti, ha in uno Stato contraente una stabile organizzazione o una base fissa in relazione alla quale è stato contratto l'obbligo al pagamento dei canoni, e tali canoni sono a carico della stabile organizzazione o della base fissa, i canoni si considerano provenienti dallo Stato in cui è situata la stabile organizzazione o la base fissa.

6. Se, in conseguenza di particolari relazioni esistenti tra il debitore e il beneficiario effettivo o tra ciascuno di essi e terze persone, l'ammontare dei canoni, tenuto conto dell'uso, diritto o informazione per i quali sono stati pagati, eccede l'ammontare che sarebbe stato convenuto tra debitore e beneficiario effettivo in assenza di simili relazioni, le disposizioni del presente Articolo si applicano soltanto a quest'ultimo ammontare. In tal caso, la parte eccedente dei pagamenti è imponibile in conformità con la legislazione di ciascuno Stato contraente, tenuto conto delle altre disposizioni della presente Convenzione.

Articolo 13

UTILI DI CAPITALE

1. Gli utili che un residente di uno Stato contraente ritrae dall'alienazione di beni immobili di cui all'Articolo 6 e situati nell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.
2. Gli utili derivanti dall'alienazione di beni mobili facenti parte dell'attivo di una stabile organizzazione che un'impresa di uno Stato contraente ha nell'altro Stato contraente, ovvero di beni mobili appartenenti ad una base fissa di cui dispone un residente di uno Stato contraente nell'altro Stato contraente per l'esercizio di una professione indipendente, compresi gli utili provenienti dall'alienazione di detta stabile organizzazione (da sola od in uno con l'intera impresa) o di detta base fissa, sono imponibili in detto altro Stato contraente.
3. Gli utili derivanti dall'alienazione di navi o aeromobili, o di beni mobili relativi all'esercizio di dette navi o aeromobili, da parte di un'impresa di uno Stato contraente che svolge l'esercizio di navi o aeromobili in traffico internazionale, sono imponibili soltanto in detto Stato contraente.
4. Gli utili che un residente di uno Stato contraente ritrae dall'alienazione di azioni o partecipazioni comparabili, quali partecipazioni in una *partnership* o in un *trust*, sono imponibili nell'altro Stato contraente se, in qualsiasi momento nel corso dei 365 giorni che precedono l'alienazione, tali azioni o partecipazioni comparabili hanno derivato più del 50 per cento del loro valore direttamente o indirettamente da beni immobili, come definiti nell'Articolo 6, situati in detto altro Stato.
5. Gli utili derivanti dall'alienazione di ogni altro bene diverso da quelli menzionati nei paragrafi 1, 2, 3 e 4 sono imponibili soltanto nello Stato contraente di cui l'alienante è residente.

Articolo 14

PROFESSIONI INDIPENDENTI

1. I redditi che una persona fisica residente di uno Stato contraente deriva dall'esercizio di una libera professione o da altre attività di carattere indipendente sono imponibili soltanto in detto Stato contraente. Tuttavia, tali redditi sono imponibili anche nell'altro Stato contraente:
 - a) se egli dispone abitualmente nell'altro Stato contraente di una base fissa per l'esercizio delle sue attività; in tal caso, sono imponibili in detto altro Stato unicamente i redditi imputabili a detta base fissa; oppure



- b) se egli soggiorna nell'altro Stato contraente per un periodo o periodi che ammontano a, o che oltrepassano, in totale 183 giorni in un periodo di dodici mesi che inizi o termini nel corso dell'anno fiscale considerato; in tal caso, sono imponibili in detto Stato unicamente i redditi derivati dalle sue attività svolte in detto altro Stato.
2. L'espressione "libera professione" comprende in particolare le attività indipendenti di carattere scientifico, letterario, artistico, educativo o pedagogico, nonché le attività indipendenti di medici, avvocati, ingegneri, architetti, dentisti e contabili.

Articolo 15

LAVORO SUBORDINATO

1. Fatte salve le disposizioni degli Articoli 16, 18 e 19 i salari, gli stipendi e le altre remunerazioni analoghe che un residente di uno Stato contraente riceve in corrispettivo di un'attività dipendente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che tale attività non venga svolta nell'altro Stato contraente. Se l'attività è quivi svolta, le remunerazioni percepite a tale titolo sono imponibili in detto altro Stato.
2. Nonostante le disposizioni del paragrafo 1, le remunerazioni che un residente di uno Stato contraente riceve in corrispettivo di un'attività dipendente svolta nell'altro Stato contraente sono imponibili soltanto nel primo Stato se:
- a) il beneficiario soggiorna nell'altro Stato per un periodo o periodi che non oltrepassano in totale 183 giorni in un periodo di dodici mesi che inizi o che termini nel corso dell'anno fiscale considerato, e
 - b) le remunerazioni sono pagate da, o per conto di, un datore di lavoro che non è residente dell'altro Stato contraente; e
 - c) l'onere delle remunerazioni non è sostenuto da una stabile organizzazione o da una base fissa che il datore di lavoro ha nell'altro Stato contraente.
3. Nonostante le precedenti disposizioni del presente Articolo, le remunerazioni percepite da un residente di uno Stato contraente in corrispettivo di un'attività dipendente, svolta come membro dell'equipaggio effettivo a bordo di navi o aeromobili impiegati in traffico internazionale, ad eccezione del caso in cui sia svolta a bordo di una nave o aeromobile esercitati esclusivamente all'interno dell'altro Stato contraente, sono imponibili soltanto nel primo Stato.
4. I pagamenti effettuati in uno Stato contraente in virtù di un'attività dipendente quali indennità di fine rapporto o altri pagamenti forfettari di natura analoga, riferibili a tale attività dipendente, sono imponibili soltanto in detto Stato contraente.

Articolo 16

COMPENSI DEGLI AMMINISTRATORI

I compensi degli amministratori e le altre retribuzioni analoghe che un residente di uno Stato contraente riceve in qualità di membro del consiglio di amministrazione o di altro organo analogo di una società residente dell'altro Stato contraente, sono imponibili in detto altro Stato.



Articolo 17**ARTISTI E SPORTIVI**

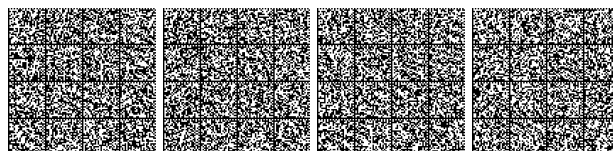
1. Nonostante le disposizioni degli Articoli 14 e 15, i redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae dalle sue prestazioni personali svolte nell'altro Stato contraente in qualità di artista dello spettacolo, quale artista di teatro, del cinema, della radio o della televisione, o in qualità di musicista, nonché di sportivo, sono imponibili in detto altro Stato.
2. Quando il reddito derivante da prestazioni personali svolte da un artista di spettacolo o da uno sportivo, in tale qualità, è attribuito ad una persona diversa dall'artista di spettacolo o dallo sportivo medesimi, detto reddito è imponibile, nonostante le disposizioni degli Articoli 7, 14 e 15, nello Stato contraente in cui le prestazioni dell'artista di spettacolo o dello sportivo sono svolte.
3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano ai redditi derivanti da prestazioni svolte in uno Stato contraente da artisti di spettacolo o sportivi, se la visita in tale Stato è finanziata interamente o principalmente con fondi pubblici dell'altro Stato o di sue suddivisioni politiche o di suoi enti locali, o da una istituzione riconosciuta quale istituzione senza fini di lucro, oppure se dette attività sono svolte nell'altro Stato nell'ambito di un programma di scambio culturale tra i Governi dei due Stati contraenti. In tal caso, i redditi sono imponibili soltanto nello Stato contraente del quale la persona è residente.

Articolo 18**PENSIONI**

Fatte salve le disposizioni del paragrafo 2 dell'Articolo 19, le pensioni e le altre remunerazioni analoghe pagate ad un residente di uno Stato contraente sono imponibili soltanto in detto Stato.

Articolo 19**FUNZIONI PUBBLICHE**

1. (a) I salari, gli stipendi e le altre remunerazioni analoghe, pagate da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o da un suo ente locale a una persona fisica, in corrispettivo di servizi resi a detto Stato o suddivisione o ente, sono imponibili soltanto in detto Stato.
(b) Tuttavia, tali salari, stipendi e altre remunerazioni analoghe sono imponibili soltanto nell'altro Stato contraente se i servizi sono resi in detto Stato e la persona fisica è un residente di detto Stato che:
 - (i) ha la nazionalità di detto Stato; o
 - (ii) non è divenuto residente di detto Stato al solo scopo di rendervi i servizi.
2. (a) Nonostante le disposizioni del paragrafo 1, le pensioni e le altre remunerazioni analoghe corrisposte da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o da un suo ente locale, sia direttamente sia mediante prelevamento da fondi da essi costituiti, ad una persona fisica in corrispettivo di servizi resi a detto Stato o suddivisione o ente, sono imponibili soltanto in detto Stato.
(b) Tuttavia, tali pensioni e altre remunerazioni analoghe sono imponibili soltanto nell'altro Stato contraente qualora la persona fisica sia un residente di detto Stato e ne abbia la nazionalità.



3. Le disposizioni degli Articoli 15, 16, 17 e 18 si applicano ai salari, agli stipendi, alle pensioni e alle altre remunerazioni analoghe pagati in corrispettivo di servizi resi nell'ambito di un'attività industriale o commerciale esercitata da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o da un suo ente locale.

Articolo 20

STUDENTI

1. Le somme che uno studente o un apprendista il quale è, o era immediatamente prima di recarsi in uno Stato contraente, residente dell'altro Stato contraente e che soggiorna nel primo Stato contraente al solo scopo di compiere i suoi studi o di attendere alla propria formazione professionale, riceve per sopperire alle spese di mantenimento, d'istruzione o di formazione professionale, non sono imponibili in detto Stato, a condizione che tali somme provengano da fonti situate al di fuori di detto Stato.

2. I benefici previsti dal presente Articolo sono applicabili soltanto per un periodo non superiore a sei anni consecutivi a partire dalla data del suo arrivo nel primo Stato.

Articolo 21

ALTRI REDDITI

1. Gli elementi di reddito di un residente di uno Stato contraente, qualunque ne sia la provenienza, che non sono stati trattati negli Articoli precedenti della presente Convenzione, sono imponibili soltanto in detto Stato.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano ai redditi diversi da quelli derivanti da beni immobili secondo la definizione di cui al paragrafo 2 dell'Articolo 6, nel caso in cui il beneficiario di tali redditi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente un'attività commerciale o industriale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata o una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il diritto o il bene produttivo del reddito si ricolleggi effettivamente a tale stabile organizzazione o base fissa. In tal caso si applicano, a seconda dei casi, le disposizioni degli Articoli 7 o 14.

Capitolo IV

METODI PER ELIMINARE LA DOPPIA IMPOSIZIONE

Articolo 22

ELIMINAZIONE DELLA DOPPIA IMPOSIZIONE

1. Per quanto concerne l'Italia, la doppia imposizione sarà eliminata nel modo seguente:

i residenti dell'Italia che ricavano elementi di reddito che, in conformità con le disposizioni della presente Convenzione, sono imponibili in Kosovo, possono includere tali elementi di reddito nella base imponibile sulla quale sono applicate le imposte in Italia, ai sensi delle disposizioni applicabili della legislazione italiana.

L'Italia ammette in detrazione dall'imposta così calcolata, secondo le disposizioni applicabili della legislazione italiana, le imposte sui redditi pagate in Kosovo, ma la detrazione non può



eccedere la quota di imposta italiana attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo.

2. Per quanto concerne il Kosovo, la doppia imposizione sarà eliminata nel modo seguente:

quando un residente del Kosovo ricava redditi che, in conformità con le disposizioni della presente Convenzione, sono imponibili in Italia, il Kosovo ammette in detrazione dall'imposta sui redditi di tale residente un importo pari all'imposta sui redditi pagata in Italia. Tuttavia, tale detrazione non può eccedere la parte dell'imposta sui redditi kosovara, come calcolata prima della detrazione, che è attribuibile ai redditi imponibili in Italia.

3. Se, in conformità con una disposizione della Convenzione, i redditi derivati da un residente di uno Stato contraente sono esenti da imposta in detto Stato, detto Stato può tuttavia, nel calcolare l'imposta sugli altri redditi di detto residente, tenere in considerazione i redditi esentati.

Capitolo V

DISPOSIZIONI PARTICOLARI

Articolo 23

NON DISCRIMINAZIONE

1. I nazionali di uno Stato contraente non sono assoggettati nell'altro Stato contraente ad alcuna imposizione od obbligo ad essa relativo, diversi o più onerosi di quelli cui sono o potranno essere assoggettati i nazionali di detto altro Stato che si trovino nella stessa situazione, in particolare con riguardo alla residenza. La presente disposizione si applica altresì, nonostante le disposizioni dell'Articolo 1, alle persone che non sono residenti di uno o di entrambi gli Stati contraenti.

2. L'imposizione di una stabile organizzazione che un'impresa di uno Stato contraente ha nell'altro Stato contraente non può essere in questo altro Stato meno favorevole dell'imposizione a carico delle imprese di detto altro Stato che svolgono la medesima attività. La presente disposizione non può essere interpretata nel senso che faccia obbligo a uno Stato contraente di accordare ai residenti dell'altro Stato contraente le deduzioni personali, le esenzioni e le riduzioni di imposta che esso accorda ai propri residenti in relazione alla loro situazione o ai loro carichi di famiglia.

3. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni del paragrafo 1 dell'Articolo 9, del paragrafo 7 dell'Articolo 11 o del paragrafo 6 dell'Articolo 12, gli interessi, i canoni e le altre spese pagati da una impresa di uno Stato contraente ad un residente dell'altro Stato contraente sono deducibili, ai fini della determinazione degli utili imponibili di detta impresa, alle stesse condizioni in cui sarebbero deducibili se fossero stati pagati ad un residente del primo Stato.

4. Le imprese di uno Stato contraente, il cui capitale è in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, posseduto o controllato da uno o più residenti dell'altro Stato contraente, non sono assoggettate nel primo Stato ad alcuna imposizione od obbligo ad essa relativo, diversi o più onerosi di quelli cui sono o potranno essere assoggettate le altre imprese della stessa natura del primo Stato.

5. Le disposizioni del presente Articolo si applicano, nonostante le disposizioni dell'Articolo 2, alle imposte di ogni genere e denominazione.



Articolo 24**PROCEDURA AMICHEVOLE**

1. Quando una persona ritiene che le misure adottate da uno o da entrambi gli Stati contraenti comportano o comporteranno per lei un'imposizione non conforme alle disposizioni della presente Convenzione, essa può, indipendentemente dai ricorsi previsti dalla legislazione nazionale di detti Stati contraenti, sottoporre il proprio caso all'autorità competente dello Stato contraente di cui è residente o, se il suo caso ricade nel paragrafo 1 dell'Articolo 23, a quella dello Stato contraente di cui ha la nazionalità. Il caso deve essere sottoposto entro i tre anni che seguono la prima notifica della misura che comporta un'imposizione non conforme alle disposizioni della Convenzione.

2. L'autorità competente, se il ricorso le appare fondato e se essa non è in grado di giungere ad una soluzione soddisfacente, farà del suo meglio per regolare il caso per via di amichevole composizione con l'autorità competente dell'altro Stato contraente, al fine di evitare una tassazione non conforme alla Convenzione. Ogni Accordo raggiunto sarà applicato a prescindere dai termini previsti dalle legislazioni nazionali degli Stati contraenti.

3. Le autorità competenti degli Stati contraenti faranno del loro meglio per risolvere per via di amichevole composizione le difficoltà o i dubbi inerenti all'interpretazione o all'applicazione della Convenzione. Esse potranno altresì consultarsi al fine di eliminare la doppia imposizione nei casi non previsti dalla Convenzione.

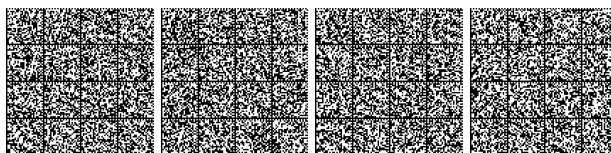
4. Le autorità competenti degli Stati contraenti potranno comunicare direttamente tra loro, anche attraverso una commissione congiunta composta dalle autorità stesse o da loro rappresentanti, al fine di pervenire ad un accordo come indicato nei paragrafi precedenti.

5. Quando,

a) ai sensi del paragrafo 1, una persona ha sottoposto il proprio caso all'autorità competente di uno Stato contraente sulla base del fatto che le misure di uno o di entrambi gli Stati contraenti hanno comportato per quella persona un'imposizione non conforme alle disposizioni della presente Convenzione, e

b) le autorità competenti non sono in grado di raggiungere un accordo per risolvere il caso ai sensi del paragrafo 2 entro due anni dalla data in cui tutte le informazioni richieste dalle autorità competenti per la trattazione del caso sono state fornite ad entrambe le autorità competenti,

ogni questione irrisolta derivante dal caso stesso è sottoposta ad arbitrato su richiesta per iscritto della persona interessata. Tuttavia, tali questioni irrisolte non saranno sottoposte ad arbitrato se una decisione sulle stesse è già stata pronunciata da un organo giudiziario o amministrativo di uno dei due Stati. A meno che una persona direttamente interessata dal caso non accetti l'amichevole composizione che attua la decisione arbitrale, tale decisione sarà vincolante per entrambi gli Stati contraenti e sarà attuata a prescindere dai termini previsti dalle legislazioni nazionali di detti Stati. Le autorità competenti degli Stati contraenti regoleranno di comune accordo le modalità di applicazione del presente paragrafo.



Articolo 25**SCAMBIO DI INFORMAZIONI**

1. Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambieranno le informazioni presumibilmente rilevanti per applicare le disposizioni della presente Convenzione o per l'amministrazione o l'applicazione delle leggi interne relative alle imposte di qualsiasi genere e denominazione prelevate per conto degli Stati contraenti, o delle loro suddivisioni politiche o dei loro enti locali, nella misura in cui la tassazione che tali leggi prevedono non è contraria alla Convenzione. Lo scambio di informazioni non viene limitato dagli Articoli 1 e 2.

2. Le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 da uno Stato contraente sono tenute segrete, analogamente alle informazioni ottenute in base alla legislazione interna di detto Stato e saranno comunicate soltanto alle persone o autorità (ivi inclusi l'autorità giudiziaria e gli organi amministrativi) incaricate dell'accertamento o della riscossione delle imposte di cui al paragrafo 1, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte, o del controllo delle attività precedenti. Le persone o autorità sopra citate utilizzeranno tali informazioni soltanto per questi fini. Esse potranno servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche o nei giudizi. Nonostante quanto sopra, le informazioni ricevute da uno Stato contraente possono essere utilizzate per altri fini, se tali informazioni possono essere utilizzate per tali altri fini secondo le legislazioni di entrambi gli Stati e l'autorità competente dello Stato che le fornisce autorizza tale utilizzo.

3. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:

- a) di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione o alla propria prassi amministrativa o a quelle dell'altro Stato contraente;
- b) di fornire informazioni che non potrebbero essere ottenute in base alla propria legislazione o nel quadro della propria normale prassi amministrativa o di quelle dell'altro Stato contraente;
- c) di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale, oppure informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all'ordine pubblico.

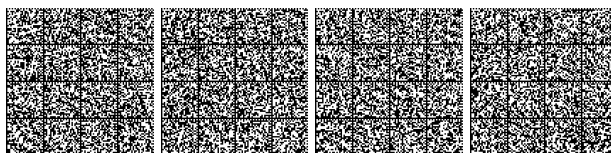
4. Se le informazioni sono richieste da uno Stato contraente in conformità con il presente Articolo, l'altro Stato contraente utilizzerà i poteri di cui esso dispone per raccogliere le informazioni richieste, anche qualora detto altro Stato non necessiti di queste informazioni per i propri fini fiscali. L'obbligo di cui al periodo che precede è soggetto alle limitazioni previste dal paragrafo 3, ma tali limitazioni non possono essere in nessun caso interpretate nel senso di permettere ad uno Stato contraente di rifiutarsi di fornire informazioni solo perché lo stesso non ne ha un interesse ai propri fini fiscali.

5. Le disposizioni del paragrafo 3 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso che uno Stato contraente possa rifiutare di fornire le informazioni solo in quanto le stesse sono detenute da una banca, da un'altra istituzione finanziaria, da un mandatario o una persona che opera in qualità di agente o fiduciario o perché dette informazioni si riferiscono a partecipazioni in una persona.



Articolo 26**ASSISTENZA NELLA RISCOSSIONE DELLE IMPOSTE**

1. Gli Stati contraenti si presteranno reciproca assistenza nella riscossione dei crediti tributari. Tale assistenza non viene limitata dagli articoli 1 e 2. Le autorità competenti degli Stati contraenti possono stabilire di comune accordo le modalità di applicazione del presente Articolo.
2. Ai fini del presente Articolo l'espressione "credito tributario" designa un importo dovuto in relazione ad imposte di ogni genere e denominazione prelevate per conto degli Stati contraenti, o delle loro suddivisioni politiche o dei loro enti locali, nella misura in cui la relativa imposizione non è contraria alla presente Convenzione o a ogni altro strumento del quale gli Stati contraenti sono parti, nonché gli interessi, le sanzioni amministrative e i costi di riscossione o cautelari relativi a detto importo.
3. Qualora un credito tributario di uno Stato contraente sia escutibile in base alle leggi di tale Stato ed è dovuto da una persona che, in quel momento, non può, in base alle leggi di tale Stato, impedirne la riscossione, detto credito tributario, su richiesta dell'autorità competente di tale Stato, è ammesso per la riscossione dall'autorità competente dell'altro Stato contraente. Tale credito tributario è riscosso dall'altro Stato in conformità alle disposizioni della propria legislazione applicabili in materia di riscossione delle proprie imposte come se il credito tributario fosse un credito tributario di tale altro Stato.
4. Qualora un credito tributario di uno Stato contraente sia un credito nei confronti del quale tale Stato può, in base alla propria legislazione, adottare misure cautelari allo scopo di garantirne la riscossione, tale credito tributario, su richiesta dell'autorità competente di tale Stato, è ammesso ai fini delle misure cautelari dall'autorità competente dell'altro Stato contraente. Tale altro Stato adotta le misure cautelari relative a detto credito tributario in conformità alle disposizioni della propria legislazione come se il credito tributario fosse un credito tributario di detto altro Stato anche qualora, nel momento in cui tali misure sono applicate, il credito tributario non sia escutibile nel primo Stato o sia dovuto da una persona che ha il diritto di impedirne la riscossione.
5. Nonostante le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, un credito tributario ammesso da uno Stato contraente ai fini del paragrafo 3 o 4 non è, in tale Stato, soggetto ai limiti temporali, né ad esso sono accordati i privilegi applicabili ad un credito tributario in virtù della legislazione di detto Stato in ragione della sua natura in quanto tale. Inoltre, ad un credito tributario ammesso da uno Stato contraente ai fini del paragrafo 3 o 4 non sono accordati, in tale Stato, i privilegi applicabili a detto credito tributario ai sensi della legislazione dell'altro Stato contraente.
6. Le procedure relative all'esistenza, la validità o l'importo del credito tributario di uno Stato contraente non possono essere oggetto di contestazione innanzi all'autorità giudiziaria o agli organi amministrativi dell'altro Stato contraente.
7. Qualora, in un qualsiasi momento successivo ad una richiesta effettuata da uno Stato contraente ai sensi del paragrafo 3 o 4 e prima del momento in cui l'altro Stato contraente ha riscosso e rimesso il relativo credito tributario al primo Stato, il relativo credito tributario cessa di essere
 - a) nel caso di una richiesta ai sensi del paragrafo 3, un credito tributario del primo Stato che è escutibile in base alle leggi di tale Stato e che è dovuto da una persona che, in quel momento, non può, in base alle leggi di tale Stato contraente, impedirne la riscossione, o



- b) nel caso di una richiesta ai sensi del paragrafo 4, un credito tributario del primo Stato nei confronti del quale detto Stato può, in base alla propria legislazione, adottare misure cautelari allo scopo di garantirne la riscossione

l'autorità competente del primo Stato deve comunicare senza indugio tale circostanza all'autorità competente dell'altro Stato e, a discrezione dell'altro Stato, il primo Stato sospende o ritira la propria richiesta.

8. Le disposizioni del presente Articolo non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:

- a) di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione e alla propria prassi amministrativa o a quelle dell'altro Stato contraente;
- b) di adottare misure che sarebbero contrarie all'ordine pubblico;
- c) di fornire assistenza se l'altro Stato contraente non ha posto in essere tutte le misure ragionevoli di riscossione o cautelari, a seconda dei casi, a sua disposizione in base alla propria legislazione o prassi amministrativa;
- d) di fornire assistenza nei casi in cui l'onere amministrativo per tale Stato sia chiaramente sproporzionato ai benefici ritratti dall'altro Stato contraente.

Articolo 27

MEMBRI DELLE MISSIONI DIPLOMATICHE E DEGLI UFFICI CONSOLARI

Le disposizioni della presente Convenzione non pregiudicano i privilegi fiscali di cui beneficiano i membri delle missioni diplomatiche o degli uffici consolari in virtù delle regole generali del diritto internazionale o delle disposizioni di accordi particolari.

Articolo 28

DIRITTO AI BENEFICI

Nonostante le disposizioni della presente Convenzione, un beneficio ai sensi della presente Convenzione non può essere concesso in relazione ad un elemento di reddito se è ragionevole concludere, tenuti presenti tutti i fatti e tutte le circostanze pertinenti, che l'ottenimento di tale beneficio era uno degli scopi principali delle intese o transazioni che hanno portato direttamente o indirettamente a tale beneficio, a meno che non sia stabilito che la concessione di tale beneficio in queste circostanze sarebbe conforme con l'oggetto e lo scopo delle pertinenti disposizioni della presente Convenzione.

Capitolo VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 29

ENTRATA IN VIGORE

1. Ciascuno degli Stati contraenti notificherà all'altro, attraverso i canali diplomatici, il completamento delle procedure interne richieste dalla propria legislazione per l'entrata in



vigore della presente Convenzione. La presente Convenzione entrerà in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di ricezione dell'ultima di tali notifiche.

2. Le disposizioni della presente Convenzione avranno efficacia:

- a) con riferimento alle imposte prelevate mediante ritenuta alla fonte, sulle somme pagate o accreditate il, o successivamente al, 1° gennaio del primo anno solare successivo a quello in cui la Convenzione entra in vigore;
- b) con riferimento alle altre imposte sui redditi, sulle imposte relative ai periodi fiscali che iniziano il, o successivamente al, 1° gennaio del primo anno solare successivo a quello in cui la Convenzione entra in vigore.

3. La presente Convenzione si applica nel pieno rispetto degli obblighi internazionali derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Articolo 30

DENUNCIA

1. La presente Convenzione rimarrà in vigore sino alla denuncia da parte di uno degli Stati contraenti. Ciascuno Stato contraente può denunciare la Convenzione, attraverso i canali diplomatici, notificandone la cessazione per iscritto almeno sei mesi prima della fine di ogni anno solare successivo al periodo di cinque anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione.

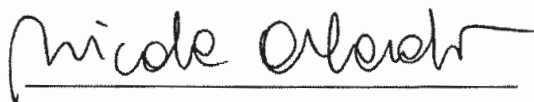
2. In tale caso, la Convenzione cesserà di avere effetto:

- a) con riferimento alle imposte prelevate mediante ritenuta alla fonte, sulle somme pagate o accreditate il, o successivamente al, 1° gennaio del primo anno solare successivo a quello in cui è notificata la denuncia;
- b) con riferimento alle altre imposte sui redditi, sulle imposte relative ai periodi fiscali che iniziano il, o successivamente al, 1° gennaio del primo anno solare successivo a quello in cui è notificata la denuncia.

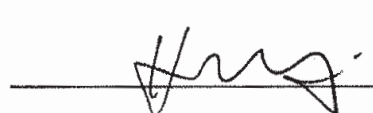
In fede di ciò i sottoscritti, debitamente autorizzati a farlo dai rispettivi Governi, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatta a Prishtina, il 22/6/2021, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana, albanese e inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenza sull'interpretazione o sull'applicazione, prevarrà il testo in inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana



Per la Repubblica del Kosovo



PROTOCOLLO ALLA CONVENZIONE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA DEL KOSOVO PER ELIMINARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E PER PREVENIRE L'EVASIONE E L'ELUSIONE FISCALE

All'atto della firma della Convenzione tra il Governo della Repubblica Italiana e la Repubblica del Kosovo per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione e l'elusione fiscale, i firmatari hanno concordato le seguenti disposizioni che formano parte integrante della Convenzione.

A) Ai fini della presente Convenzione, l'espressione "fondo pensione riconosciuto" indica, nel caso dell'Italia, un fondo pensione sotto la supervisione della *Commissione di vigilanza sui fondi pensione – COVIP* e, nel caso del Kosovo, il *Kosovo Pension Savings Trust* (Fondi i Kursimeve Pensionale të Kosovës) e altri fondi pensione concessi in licenza dalla Banca Centrale del Kosovo.

B) Con riferimento all'Articolo 11, paragrafo 3 (b):

- con riferimento all'Italia, l'espressione "istituzione pubblica" designa la Cassa Depositi e Prestiti - CDP, l'Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero - SACE, la Società italiana per le imprese all'estero - Simest;
- ove necessario, gli Stati contraenti si consultano senza indugio per concludere un Protocollo di modifica, al fine di rivedere le istituzioni pubbliche aventi diritto.

C) Con riferimento all'Articolo 15, paragrafo 4, resta inteso che i pagamenti effettuati in uno Stato contraente in virtù di un'attività dipendente quali indennità di fine rapporto o altri pagamenti forfettari di natura analoga, riferibili a tale attività dipendente, non sono considerati pensioni.

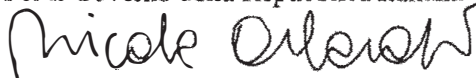
D) Con riferimento all'Articolo 18, l'espressione "pensioni e altre remunerazioni analoghe" indica le pensioni derivanti da pagamenti in considerazione di cessato impiego e le remunerazioni corrisposte in relazione a precedenti professioni indipendenti, nonché i pagamenti di un fondo pensione o piano pensionistico cui possono partecipare persone fisiche per ottenere prestazioni pensionistiche, laddove tale fondo o piano pensionistico sia regolamentato in conformità con la legislazione di detto Stato contraente e riconosciuto come tale ai fini fiscali.

E) Fatta salva l'applicazione diretta dei benefici previsti dalla presente Convenzione, le imposte prelevate in uno Stato contraente mediante ritenuta alla fonte sono rimborsate, su richiesta del contribuente, nella misura in cui il diritto di riscuotere le imposte sia limitato dalle disposizioni della presente Convenzione. Le istanze di rimborso, da prodursi entro i termini stabiliti dalla legislazione dello Stato contraente tenuto ad effettuare il rimborso salvo per i casi in cui sia stato raggiunto un accordo ai sensi della procedura amichevole prevista dall'Articolo 24, devono essere corredate da un attestato ufficiale dello Stato contraente di cui il contribuente è residente, che certifica la sussistenza delle condizioni richieste per avere diritto ai benefici previsti dalla Convenzione.

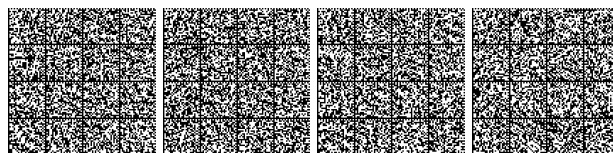
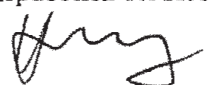
In fede di ciò i sottoscritti, debitamente autorizzati a farlo dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Pratina, il 22/6/2021, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana, albanese e inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenza sull'interpretazione o sull'applicazione, prevarrà il testo in inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana



Per la Repubblica del Kosovo



MARRËVESHJE
NDËRMJET
REPUBLIKËS SË ITALISË
DHE
REPUBLIKË SË KOSOVËS
PËR ELEMENIMIN E TATIMIT TË DYFISHTË DHE
PARANDALIMIN E EVAZIONIT DHE SHMANGIES FISKALE
SA I PËRKET TATIMIT NË TË ARDHURA

Qeveria e Republikës së Italisë dhe Republika e Kosovës,

Duke dëshiruar që ti zhvillojnë më tutje marrëdhëniet e tyre ekonomike dhe për ta rritur bashkëpunimin e tyre në çështjet tatimore,

Duke synuar arritjen e një Marrëveshjeje për eliminimin e tatimit të dyfishtë sa i përket tatimeve në të ardhura pa krijuar mundësi për mos-tatim apo tatim të zvogëluar përmes evazionit apo shmangies fiskale (duke përfshirë aranzhimet tregtare që synojnë marrjen e lehtësimeve të parashikuara në këtë Marrëveshje për përfitimin indirekt të banorëve të juridiksioneve të treta),

Janë pajtuar si më poshtë:

Kapitulli I

FUSHËVEPRIMI I MARRËVESHJES

Neni 1

PERSONAT E MBULUAR

1. Kjo Marrëveshje zbatohet për personat që janë rezident të njërit Shtet apo të të dy Shteteve Kontraktuese.
2. Për qëllime të kësaj Marrëveshjeje, të ardhurat që burojnë nga ose përmes ndonjë subjekti apo aranzhimi që trajtohet plotësisht apo pjesërisht në mënyrë fiskale e transparente sipas ligjit mbi tatimin të secilit Shtet Kontraktues, do të konsiderohen si të ardhura të një banori të një Shteti Kontraktues por vetëm në nivelin që e ardhura është trajtuar për qëllime të tatimit nga ai Shtet, sikurse të ardhurat e një banori të atij Shteti.
3. Kjo Marrëveshje nuk do të ndikojë në tatimin, nga një Shtet Kontraktues, banorëve të tij, përveç në lidhje me përfitimet e dhëna sipas paragrafit 3 të nenit 7, paragrafit 2 të nenit 9 dhe neneve 19, 20, 22, 23, 24 dhe 27.



Neni 2**TATIMET E MBULUARA**

1. Kjo Marrëveshje zbatohet për tatimet në të ardhura të vëna në emër të një Shteti Kontraktues apo të nënndarjeve të tyre politike apo autoriteteve lokale, pavarësisht mënyrës se si arkëtohen ato.
2. Do të konsiderohen si tatime në të ardhura të gjitha tatimet e vëna në të ardhurat totale, apo në elementet e të ardhurave, duke përfshirë tatime në fitime nga tjetërsimi i pasurisë së luajtshme apo të paluajtshme, tatimet në shumat totale të pagave ose mëditjeve të paguara nga ndërmarrjet.
3. Tatimet ekzistuese ndaj të cilave zbatohet Marrëveshja veçanërisht janë:
 - a) në Itali:
 - i) tatimi në të ardhura personale (l'imposta sul reddito delle persone fisiche);
 - ii) tatimi në të ardhura të korporatave (l'imposta sul reddito delle società);
 - iii) tatimi rajonale për aktivitetet prodhuese (l'imposta regionale sulle attività produttive);nëse janë mbledhur ose jo nga tatimi i mbajtur në burim (në tekstin e mëtejshëm "Taksa Italiane");
 - b) në Kosovë:
 - (i) tatimi në të ardhura personale;
 - (ii) tatimi në të ardhura të korporatave;(në tekstin e mëtejshëm referuar si "tatimi Kosovar");
4. Marrëveshja po ashtu aplikohet për çdo tatim identik të ngjashëm apo thelbësor, të cilat vihen pas datës së nënshkrimit të Marrëveshjes, përveç, apo në vend të, tatimeve ekzistuese. Autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese e njoftojnë njëra tjetrën për çdo ndryshim domethënës i cili është bërë në ligjet e tyre përkatëse tatimore.

*Kapitulli ii***PËRKUFIZIMET****Neni 3****PËRKUFIZIMET E PËRGJITHSHME**

1. Për qëllime të kësaj Marrëveshjeje, përveç nëse kërkohet ndryshe nga konteksti:
 - a) shprehja "Itali" do të thotë Republika Italiane dhe përfshin çdo zonë përtej ujërave territoriale e cila është caktuar si një zonë brenda së cilës Italia, në përputhje me legjislacionin e saj dhe në përputhje me Ligjin Ndërkombëtar, mund të ushtrojë të drejta sovraane në lidhje me kërkimin dhe shfrytëzimin e burimeve natyrore të shtratit të detit, nëntokës dhe ujërave superjacentë;



- b) shprehja "Kosovë" nënkupton Republikën e Kosovës, përfshirë tërë territorin tokësor mbi të cilën ka juridiksion apo të drejta sovrane për qëllime të eksplorimit, shfrytëzimit dhe ruajtjes së burimeve natyrore sipas ligjit ndërkombëtar;
- c) shprehjet "një Shtet Kontraktues" dhe "Shteti tjetër Kontraktues" nënkuptojnë Kosovën ose Italinë siç e kërkon konteksti;
- d) shprehja "person" përfshin një individ, një kompani dhe çdo organ tjetër të personave;
- e) shprehja "kompani" nënkupton, çdo organ korporatë apo çdo subjekt që trajtohet si organ korporatë për qëllime tatimore;
- f) shprehjet "ndërmarrja e Shtetit Kontraktues" dhe "ndërmarrja e Shtetit tjetër Kontraktues" nënkuptojnë përkatësisht një ndërmarrje e cila drejtohet nga një rezident i Shtetit Kontraktues dhe një ndërmarrje e drejtuar nga një rezident i Shtetit tjetër Kontraktues;
- g) shprehja "trafiku ndërkombëtar" nënkupton çdo transport me anije apo aeroplan përveç kur anija ose aeroplani operon vetëm ndërmjet vendeve në një Shtet Kontraktues dhe se ndërmarrja që operon me anijen apo aeroplanin nuk është një ndërmarrje e atij shteti;
- h) shprehja "autoriteti kompetent" nënkupton:
 - (i) në rastin e Italisë, Ministria e Ekonomisë dhe e Financave apo përfaqësuesit e saj të autorizuar,
 - dhe
 - (ii) në rastin e Kosovës, Ministria e Financave apo përfaqësuesit e saj të autorizuar.
- j) shprehja "fondi i njohur pensional" i Shtetit, nënkupton një subjekt apo aranzhim të themeluar në atë Shtet që trajtohet si person i ndarë sipas ligjeve tatimore të atij Shteti, dhe:
 - i) që është themeluar dhe operon ekskluzivisht apo pothuajse ekskluzivisht për të administruar apo ofruar përfitime nga pensionimi dhe përfitime ndihmëse ose aksidentale për individët dhe që është e rregulluar ashtu nga ai Shtet, apo prej ndonjë prej nënndarjeve të tij politike ose autoritetet lokale ose
 - ii) që është themeluar dhe operon ekskluzivisht apo pothuajse ekskluzivisht për ti investuar fondet për përfitim të subjekteve apo aranzhimeve të referuara sipas nënndarjeve (i).

2. Sa i përket zbatimit të Marrëveshjes në çdo kohë nga një Shtet Kontraktues, çdo shprehje jo e përcaktuar aty, përveç nëse konteksti e kërkon ndryshe, e ka kuptimin që e ka pasur në atë kohë sipas ligjit të atij Shteti për qëllime të tatimit ndaj të cilave zbatohet Marrëveshja, çdo kuptim sipas ligjeve të aplikueshme tatimore të atij Shteti që mbizotëron mbi një kuptim duke pasur parasysh shprehjen sipas ligjeve të tjera të atij Shteti.

Neni 4

REZIDENT

1. Për qëllime të kësaj Marrëveshjeje, shprehja "rezident i Shtetit Kontraktues" nënkupton çdo person i cili, sipas ligjeve të atij Shteti, është përgjegjës ndaj tatimeve aty, për shkak të kriterit të vendbanimit, rezidencës, vendit të menaxhimit, vendit të përfshirjes, apo

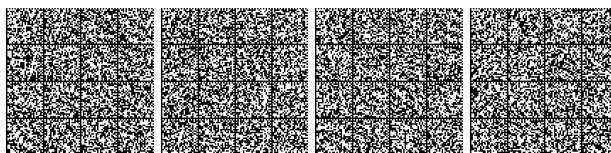


- ndonjë kriteri tjetër me natyrë të ngjashme, gjithashtu përfshin edhe atë Shtet dhe çdo nënndarje administrative apo autoritet lokal me të, sikurse edhe fondin e njohur pensional të atij Shteti. Megjithatë, kjo shprehje nuk përfshin asnjë person i cili është përgjegjës ndaj tatimeve në atë Shtet lidhur vetëm me të ardhurat nga burimet në atë Shtet apo nga kapitali i vendosur në të.
2. Kur sipas arsyeve të dispozitave të paragrafit 1, individ është rezident i të dyja Shteteve Kontraktuese, atëherë statusi i tij përcaktohet si në vijim:
- a) ai konsiderohet se është rezident i vetëm atij Shteti, në të cilin ai ka një vendbanim të përhershëm në dispozicion për të; nëse ka vendbanim të përhershëm në dispozicion për të në të dyja Shtetet, ai konsiderohet se është rezident i vetëm atij Shteti me të cilin marrëdhëniet e tij personale dhe ekonomike janë më të afërta (qendra me interesa vitale);
 - b) Nëse nuk mund të përcaktohet Shteti në të cilin ai ka qendrën e tij të interesave vitale, apo nëse nuk ka vendbanim të përhershëm në dispozicion për të në asnjërin Shtet, ai konsiderohet se është rezident i vetëm atij Shteti në të cilin ai ka vendbanim të rregullt;
 - c) Nëse ka vendbanim të rregullt në të dyja Shtetet apo nëse nuk ka në asnjërin nga to, ai konsiderohet se është rezident i vetëm atij Shteti në të cilin është shtetas;
 - d) Nëse ai është shtetas i të dyja Shteteve apo nuk është i asnjërës nga to, autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese e zgjidhin çështjen përmes një marrëveshjeje reciproke.
3. Kur sipas arsyeve të dispozitave të paragrafit 1, një person përveç individit, është një rezident i të dyja Shteteve Kontraktuese, autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese do të përpiqen që të përcaktojnë me marrëveshje të përbashkët në Shtetin Kontraktues në të cilin personi do të konsiderohet që është një rezident për qëllimet e Marrëveshjes, duke pasur parasysh vendndodhjen e tij të menaxhimit efektiv, vendin ku është inkorporuar ose ndryshe themeluar dhe çdo faktor tjetër përkatës. Në mungesë të një Marrëveshjeje të tillë, një person i tillë nuk do të ketë të drejtë në asnjë lehtësim ose lirim nga tatimi i parashikuar nga kjo Marrëveshje përveç në nivelin dhe në atë mënyrë që mund të bihet dakord nga autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese.

Neni 5

NJËSIA E PËRHERSHME

1. Për qëllimet e kësaj Marrëveshjeje, shprehja “njësi e përhershme” nënkupton një vend fiks të punës përmes së cilës puna e një ndërmarrjeje zhvillohet plotësisht apo pjesërisht.
2. Shprehja “njësi e përhershme” përfshin veçanërisht:
 - (a) një vend të menaxhimit;
 - (b) një degë;
 - (c) një zyrë;
 - (d) një fabrikë;
 - (e) një punëtori, dhe



- (f) një minierë, një pus me naftë ose gaz, një gurore apo ndonjë vend tjetër për nxjerrjen e burimeve natyrore.
3. Një punishte, një ndërtim, ose projekt instalimi përbën një njësi të përhershme vetëm nëse zgjasin më shumë se 12 muaj;
4. Pavarësisht nga dispozitat e mësipërme të këtij neni, shprehja "njësi e përhershme" do të konsiderohet se nuk përfshin:
- (a) përdorimin e objekteve vetëm për qëllimin e magazinimit, shfaqjes apo dërgimit të mallrave apo mallit që i përketin ndërmarrjes;
 - a. mirëmbajtjen e stokeve të mallrave apo mallit që i përketin ndërmarrjes vetëm për qëllime të magazinimit, shfaqjes apo dërgimit;
 - b. mirëmbajtjen e stokeve të mallrave apo mallit që i përketin ndërmarrjes vetëm për qëllime të procedimit të tyre nga një ndërmarrje tjetër;
 - c. mirëmbajtjen e një vendi fiks të biznesit vetëm për qëllime të blerjes së mallrave apo mallit apo të mbledhjes së informatave për ndërmarrjen;
 - d. mirëmbajtjen e një vendi fiks të biznesit vetëm për qëllime të kryerjes, lidhur me ndërmarrjen, së çdo aktiviteti tjetër;
 - e. mirëmbajtjen e një vendi fiks të punës vetëm për ndonjë kombinim të aktiviteteve të përmendura në nën paragrafët a) deri e),

me kusht që aktiviteti i tillë ose, në rastin e paragrafit f), i gjithë aktiviteti i vendit fiks ose biznesit, është i karakterit përgatitor ose ndihmës.

4.1 Paragrafi 4 nuk do të zbatohet për një vend fiks të biznesit që përdoret ose mirëmbahet nga një ndërmarrje nëse e njëjta ndërmarrje ose një ndërmarrje e lidhur ngushtë kryen veprimtari biznesi në të njëjtin vend ose në një vend tjetër në të njëjtin Shtet Kontraktues dhe

- a) Ai vend ose tjetër përbën një njësi të përhershme për ndërmarrjen ose ndërmarrjen e lidhur ngushtë sipas dispozitave të këtij neni, ose
- b) i tërë aktiviteti që buron nga kombinimi i aktiviteteve të kryera nga dy ndërmarrjet në të njëjtin vend, ose nga ndërmarrja e njëjtë apo ndërmarrjet e lidhura ngushtë në të dyja vendet, nuk është i karakterit përgatitor ose ndihmës,

me kusht që aktivitetet e biznesit të kryera nga dy ndërmarrjet në të njëjtin vend, ose nga ndërmarrjet e njëjta ose ndërmarrjet e lidhura ngushtë në të dyja vendet, përbëjnë funksione plotësuese që janë pjesë e një operacioni koheziv të biznesit.

5. Pavarësisht dispozitave të paragrafëve 1 dhe 2 por subjekt i dispozitave të paragrafit 6, ku një person vepron në Shtetin Kontraktues në emër të një Ndërmarrjeje dhe, duke vepruar ashtu, zakonisht lidh kontrata, ose zakonisht luan rolin kryesor që çon në lidhjen e kontratave që zakonisht lidhen pa ndryshime materiale nga ndërmarrja, dhe se këto kontrata janë;

- a) në emër të ndërmarrjes; ose
- b) për transferimin e pronësisë së, apo për dhënien e së drejtës për përdorim, pronë në pronësi të asaj ndërmarrjeje ose që ndërmarrja ka të drejtë të përdorë, ose
- c) për ofrimin e shërbimeve nga ajo ndërmarrje,



ajo ndërmarrje do të konsiderohet se ka një njësi të përhershme në atë Shtet sa i përket çdo aktiviteti që personi e ndërmerr për ndërmarrjen, përveç nëse aktivitetet e personit të tillë janë të kufizuara në ato të përmendura në paragrafin 4 që, nëse ushtrohen përmes një vendi fiks të biznesit përveç një vendi fiks të biznesit për të cilin do të zbatohet paragrafi 4.1, nuk do ta bënte këtë vend fiks të biznesit një njësi të përhershme sipas dispozitave të këtij paragrafi.

6. Paragrafi 5 nuk do të zbatohet ku personi i cili vepron në një Shtet Kontraktues në emër të një ndërmarrjeje të Shtetit tjetër Kontraktues drejton biznes në Shtetin e përmendur së pari si një agjent i pavarur dhe vepron për ndërmarrjen në rrjedhën normale të atij biznesi. Ku, sidoqoftë, një person vepron ekskluzivisht apo pothuajse ekskluzivisht në emër të një apo më shumë ndërmarrjeve me të cilat është ngushtë i lidhur, ai person nuk konsiderohet që është një agjent i pavarur brenda kuptimit të këtij paragrafi sa i përket ndonjë ndërmarrjeje të tillë.
7. Fakti që një kompani që është rezidente e Shtetit Kontraktues, e kontrollon apo kontrollohet nga kompania që është rezidente e Shtetit tjetër Kontraktues, apo e cila e zhvillon biznesin në atë Shtet tjetër (qoftë përmes një njësie të përhershme apo ndryshe) vetë nuk do të përbëjë as kompani e as njësi të tjetrës.
8. Për qëllim të këtij neni, një person ose një ndërmarrje është ngushtë e lidhur me një ndërmarrje nëse, sipas të gjitha fakteve relevante dhe rrethanave, njëra ka kontrollin mbi tjetrën ose të dyja janë nën kontroll të të njëjtit personave ose ndërmarrjeve. Në çdo rast, një person ose një ndërmarrje do të konsiderohet si e lidhur ngushtë me një ndërmarrje nëse njëra posedon drejtpërdrejtë ose tërthorazi më shumë se 50 për qind të interesit përfitues në tjetrin (ose, në rastin e një kompanie, më shumë se 50 për qind e votës së përgjithshme dhe vlera e aksioneve të kompanisë ose e interesit të kapitalit përfitues në kompani) ose nëse një person ose ndërmarrje posedon drejtpërdrejtë ose tërthorazi më shumë se 50 për qind të interesit përfitues (ose, në rastin e një kompanie, më shumë se 50 për qind të votës së përgjithshme dhe vlerës së aksioneve të kompanisë ose të interesit të kapitalit përfitues në kompani) në personin dhe ndërmarrjen.
- 9.

Kapitulli III

TATIMI I TË ARDHURAVE

Neni 6

TË ARDHURAT NGA PRONA E PALUAJTSHME

1. Të ardhurat që burojnë nga një rezident i Shtetit Kontraktues nga prona e paluajtshme (përfshirë të ardhurat nga bujqësia apo pylltaria) e vendosur në një Shtet tjetër Kontraktues, mund të tatohen në atë Shtet tjetër.



2.Shprehja "pronë e paluajtshme" ka kuptimin, që e ka sipas ligjit të Shtetit Kontraktues në të cilin është e vendosur prona në fjalë. Shprehja në secilin rast përfshin pronën ndihmëse ndaj pronës së paluajtshme, bagëtinë dhe pajisjet që përdoren në bujqësi dhe pylltari, të drejta këto ndaj së cilave aplikohen dispozitat e ligjit të përgjithshëm që respektojnë pronën tokë, uzufrukt i pronës së paluajtshme dhe të drejtat ndaj pagesave të ndryshme apo fikse si konsideratë për punën, apo të drejtën e punës, depozitat minerale, burimet dhe burimet tjera natyrore; anijet dhe avionët nuk konsiderohen si pronë e paluajtshme.

3.Dispozitat e paragrafit 1 aplikohen ndaj të ardhurave që burojnë nga përdorimi direkt, qiradhënia apo përdorimi në çdo formë i pronës së paluajtshme.

4.Dispozitat e paragrafëve 1 dhe 3 gjithashtu aplikohen ndaj të ardhurave nga prona e paluajtshme e një ndërmarrjeje dhe të ardhurave nga pasuria e paluajtshme e përdorur për kryerjen e shërbimeve personale të pavarura.

Neni 7

FITIMET NGA BIZNESI

1. Fitimet e ndërmarrjes së një Shteti Kontraktues janë të tatueshme vetëm në atë Shtet, përveç nëse ndërmarrja e drejton biznesin në një Shtet tjetër Kontraktues përmes një njësie të përhershme të vendosur aty. Nëse ndërmarrja e drejton biznesin si më lart, fitimet që atribuohen ndaj njësisë së përhershme në përputhje me dispozitat e paragrafit 2, mund të taten në atë Shtet tjetër.

2. Për qëllimet e këtij neni dhe nenit 22, fitimet që atribuohen në secilin Shtet kontraktues ndaj njësisë së përhershme të cilat referohen në paragrafin 1, janë fitime që mund të pres t'i bëj, në veçanti në marrëveshjet e saja me pjesët tjera të ndërmarrjes, sikur të ishte një ndërmarrje e veçantë dhe e pavarur, e angazhuar në aktivitetet e njëjta apo të ngjashme sipas kushteve të njëjta apo të ngjashme, duke marrë parasysh funksionet e kryera, pasuritë e përdorura dhe rreziqet e marra nga ndërmarrja përmes njësisë së përhershme dhe përmes pjesëve tjera të ndërmarrjes.

3. Aty ku në përputhje me paragrafin 2, Shteti Kontraktues i korrigjon fitimet që atribuohen ndaj njësisë së përhershme të një ndërmarrjeje të njërit prej Shteteve Kontraktuese dhe i taton ato në përputhje me këto fitime të ndërmarrjes që janë ngarkuar me tatim në Shtetin tjetër, Shteti tjetër, deri në shkallën që është e nevojshme për të eliminuar tatimin e dyfishtë më këto fitime, e bën korrigjimin e përshtatshëm ndaj shumës së tatimit të ngarkuar në ato fitime. Në përcaktimin e një korrigjimi të tillë, autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese do të konsultohen me njëri-tjetrin nëse është e nevojshme.

4.Aty ku fitimet përfshijnë zërat e të ardhurave të cilat trajtohen ndarazi në nenet tjera të kësaj Marrëveshjeje, atëherë dispozitat e atyre neneve nuk preken nga dispozitat e këtij neni.

Neni 8

TRANSPORTI NDËRKOMBËTAR DHE TRANSPORTI AJROR

1. Përfitimet e një ndërmarrjeje të një Shteti Kontraktues nga operimi me anije dhe aeroplanë në komunikacionin ndërkombëtar do të jenë të tatueshme vetëm në atë Shtet.



2. Për qëllimet e këtij neni, fitimet nga funksionimi i anijeve ose avionëve në trafikun ndërkombëtar përfshijnë:
 - a) fitimet që rrjedhin nga qiraja për një anije charter ose anije të rregullt (me kohë ose udhëtim) të anijeve ose avionëve të përdorur në trafikun ndërkombëtar;
 - b) fitimet që rrjedhin nga përdorimi, mirëmbajtja ose marrja me qira e kontejnerëve (përfshirë rimorkiot, maunet dhe pajisjet përkatëse për transportin e kontejnerëve), nëse fitime të tilla janë të rastësishme për fitimet e tjera nga funksionimi i anijeve ose avionëve në trafikun ndërkombëtar.
3. Dispozitat e paragrafit 1 të këtij neni aplikohen gjithashtu ndaj fitimeve nga pjesëmarrja në një ortakëri, biznes të përbashkët apo në një agjenci operuese ndërkombëtare.

Neni 9

NDËRMARRJET E ASOCIUARA

1. Ku

- (a) një ndërmarrje e një Shteti Kontraktues merr pjesë direkt apo indirekt në menaxhimin, kontrollin apo kapitalin e një ndërmarrjeje të Shtetit tjetër Kontraktues, ose
- (b) të njëjtit persona marrin pjesë direkt apo indirekt në menaxhimin, kontrollin apo kapitalin e një ndërmarrjeje të Shtetit Kontraktues dhe një ndërmarrjeje të Shtetit tjetër Kontraktues,

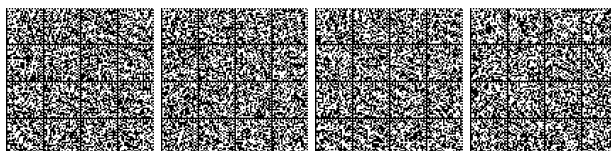
dhe në secilin rast kushtet janë bërë ose vendosur në mes të dy ndërmarrjeve në marrëdhëniet e tyre tregtare apo financiare të cilat dallojnë nga ato të cilat do të bëheshin në mes të ndërmarrjeve të pavarura, atëherë çdo fitim i cili, përveç atyre kushteve, do të mbledhej në njërin prej ndërmarrjeve, por për arsye të këtyre kushteve nuk janë mbledhur, mund të përfshihen në fitimet e asaj ndërmarrjeje dhe taten në përputhje me të.

2. Aty ku Shteti Kontraktues i përfshin në fitimet e një ndërmarrjeje të atij Shteti – dhe tatimeve në përputhje me këtë – fitimet mbi të cilat ndërmarrja e Shtetit tjetër Kontraktues është ngarkuar me tatim në atë Shtet tjetër dhe fitimet e përfshira në këtë mënyrë janë fitime, të cilat do t'i grumbulloheshin ndërmarrjes së Shtetit të parë të përmendur, nëse kushtet e vëna në mes të dy ndërmarrjeve, të kishin qenë ato të bëra në mes të ndërmarrjeve të pavarura, atëherë ky Shteti tjetër do t'i bëjë korrigjimet e përshtatshme në shumën e tatimit të ngarkuar aty ndaj atyre fitimeve. Në përcaktimin e këtij korrigjimi, do t'i kushtohet kujdesi i duhur dispozitave tjera të kësaj Marrëveshjeje, ndërsa autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese, nëse është e nevojshme, e konsultojnë njëra tjetrën.

Neni 10

DIVIDENDAT

1. Dividendët e paguara nga kompania e cila është rezidentë e Shtetit Kontraktues ndaj rezidentit të Shtetit tjetër kontraktues, mund të taten në atë Shtetin tjetër.
2. Megjithatë, dividendët e paguara nga një kompani e cila është rezidente e një Shteti Kontraktues po ashtu mund të taten në atë Shtet sipas ligjeve të atij shteti, por nëse pronari përfitues i dividendëve është rezident i atij Shteti tjetër Kontraktues, tatimi i ngarkuar ashtu nuk to të tejkalojë:



- (a) 0 për qind e shumës bruto të dividendëve nëse pronari përfitues është një kompani e cila mban direkt të paktën 25 për qind të kapitalit të kompanisë që paguan gjatë një periudhe 365 ditore që përfshin ditën e pagimit të dividendit (për qëllim të llogaritjes së asaj periudhe nuk do të merren parasysh ndryshimet e pronësisë që do të rezultojn drejtpërdrejt nga një riorganizim i korporatës, të tilla si një bashkim ose riorganizim ndarës, i kompanisë që mban aksionet ose që paguan dividendin);
- (b) 5 për qind të shumës bruto të dividendëve në të gjitha rastet e tjera.

Ky paragraf nuk do të ndikojë në tatimin e kompanisë në lidhje me fitimet nga të cilat paguhen dividendët.

3. Shprehja “dividendët” siç përdoret në këtë nen, nënkupton të ardhurat nga aksionet, “e disponueshme” aksionet ose të drejtat “e disponueshme”, aksionet e minierave, aksionet e themeluesve apo të ardhurat tjera, duke mos qenë kërkesa-borxhi që marrin pjesë në fitime, sikurse edhe të ardhurat nga të drejtat tjera të korporatave që janë subjekt i trajtimit të njëjtë të tatimeve sikurse të ardhurat nga aksionet sipas ligjeve të Shtetit në të cilën kompania që bëri shpërndarjen është rezidente.
4. Dispozitat e paragrafëve 1 dhe 2 nuk aplikohen nëse pronari përfitues i dividendëve, duke qenë rezident i Shtetit Kontraktues, e drejton biznesin në Shtetin tjetër kontraktues në të cilin kompania e cila i paguan Dividendët është rezident, përmes një njësie të përhershme e cila është e vendosur aty, ose kryen në atë shtet tjetër shërbime personale të pavarura nga një bazë fikse e vendosur në të, dhe mbajtja për të cilën paguhen dividendët lidhet në mënyrë efektive me një njësi të tillë të përhershme ose bazë fikse. Në një rast të tillë, sipas rastit, do të zbatohen dispozitat e Nenit 7 ose Nenit 14.
5. Aty ku një kompani e cila është rezidente e Shtetit Kontraktues nxjerr fitime apo të ardhura nga Shteti tjetër Kontraktues, ai Shteti tjetër nuk mund të caktojë ndonjë tatim në dividendë të paguar nga kompania, përveç deri në shkallën që Dividendët e tilla i paguhen rezidentit të atij Shteti tjetër, apo përderisa mbajtja për të cilat Dividendët e tilla paguhen, është e lidhur në mënyrë efektive me njësinë të vendosur në atë Shtetin tjetër, as nuk i ekspozon fitimet e pashpërndara të kompanisë ndaj tatimeve në fitimet e pashpërndara të kompanisë, madje edhe nëse Dividendët e paguara apo fitimet e pashpërndara përbëhen plotësisht apo pjesërisht nga fitimet apo të ardhurat që lindin në Shtetin tjetër të tillë.

Neni 11

INTERESI

1. Interesi që lind në një Shtet Kontraktues dhe që i paguhet rezidentit të Shtetit tjetër Kontraktues, mund të tatohet në atë Shtet tjetër.

2. Sidoqoftë, interesi që lind në një Shtet Kontraktues po ashtu mund të tatohet në atë Shtet sipas ligjeve të atij Shteti, por nëse pronari përfitues i interesit është rezident i Shtetit tjetër Kontraktues, tatimi i ngarkuar në mënyrën e tillë, nuk tejkalon;

a) 0 për qind e shumës bruto të interesit nëse pronari përfitues është një kompani e cila mban drejtpërdrejt të paktën 25% të kapitalit të kompanisë që paguan interesin;

b) 10 për qind e shumës bruto të interesit në të gjitha rastet e tjera.



3. Pavarësisht nga dispozitat e paragrafit 2, shkronja b) interesat që lindin në një Shtet Kontraktues dhe i paguhet një rezidenti të Shtetit tjetër Kontraktues, do të lirohen nga tatimi i Shtetit të përmendur se pari nëse;

a) paguesi i interesit është Qeveria e Shtetit Kontraktues ose një autoritet lokal i tij;

b) interesi i paguhet Qeverisë së Shtetit tjetër Kontraktues ose një nënndarjeje politike, autoriteti lokal i tij, Banka Qendrore e Shtetit tjetër Kontraktues ose ndonjë njësi publike e krijuar në përputhje me ligjet e Shtetit tjetër Kontraktues ose një pension të njohur të fondit.

4. Shprehja “interes” siç është përdorur në këtë nen, nënkupton të ardhurat nga kërkesat e borxhit të çdo lloji, qoftë apo jo i siguruar nga hipoteka dhe pavarësisht apo jo mban një të drejtë të pjesëmarrjes në fitimet e debitorit, dhe në veçanti, të ardhurat nga letrat me vlerë të qeverisë dhe të ardhurat nga obligacionet apo obligacionet e shoqërisë aksionare, përfshirë premitë dhe çmimet duke ia bashkëngjitur letrave të tillë me vlerë, obligacioneve apo obligacionet e shoqërisë aksionare. Ngarkesat e ndëshkimeve për pagesat e vonuara nuk konsiderohen si interes për qëllime të këtij neni.

5. Dispozitat e paragrafëve 1 dhe 2 nuk aplikohen nëse pronari përfitues i interesit, duke qenë rezident i një Shteti Kontraktues, drejton një biznes në Shtetin tjetër Kontraktues, në të cilin lind interesi përmes njësisë së përhershme të vendosur aty, ose kryen në atë shtet tjetër shërbime personale të pavarura nga një bazë fikse e vendosur në të dhe kërkesa për borxhin për të cilën paguhet interesi lidhet në mënyrë efektive me një institucion të tillë të përhershëm ose bazë fikse. Në një rast të tillë, dispozitat e Nenit 7 ose Nenit 14, sipas rastit, do të zbatohen.

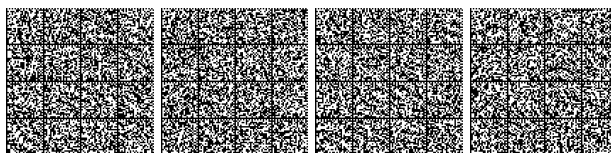
6. Interesi konsiderohet se lind në Shtetin Kontraktues kur paguesi është rezident i atij Shteti. Megjithatë, kur personi që paguan interesin, qoftë ai rezident apo jo rezident i Shtetit Kontraktues, ka në Shtetin Kontraktues një njësi të përhershme ose bazë fikse në lidhje me të cilën borxhi për të cilin paguhet interesi është shkaktuar, dhe interesi i tillë bartet nga njësia e tillë e përhershme dhe baza fikse, atëherë interesi i tillë konsiderohet se lind në Shtetin në të cilin gjendet njësia e përhershme ose baza fikse.

7. Aty ku, për shkak të një marrëdhënieje të veçantë në mes të paguesit dhe pronarit përfitues apo në mes të të dyve dhe ndonjë personi tjetër, shuma e interesit, duke konsideruar kërkesën e borxhit për të cilën paguhet, e tejkalon shumën e cila do të ishte dakorduar nga paguesi dhe pronari përfitues në mungesë të një marrëdhënieje të tillë, dispozitat e këtij neni aplikohen vetëm për shumën e fundit të përmendur. Në rastin e tillë, pjesa e tepërt e pagesave mbetet e tatueshme në përputhje me ligjet e secilit Shtet Kontraktues, duke i kushtuar kujdesin e duhur dispozitave tjera të kësaj Marrëveshjeje.

Neni 12

TË DREJTAT PRONËSORE

1. Të drejtat pronësore që burojnë në një Shtet Kontraktues dhe janë përfitim në pronësi të një rezidenti të Shtetit tjetër Kontraktues, janë të tatueshme vetëm në atë Shtet tjetër.
2. Sidoqoftë, të drejtat pronësore e tilla mund të tatohen gjithashtu në Shtetin Kontraktues në të cilin ato lindin dhe në përputhje me ligjet e atij Shteti, por nëse pronari përfitues i të drejtave pronësore është rezident i Shtetit tjetër Kontraktues, tatimi i ngarkuar në këtë mënyrë nuk duhet të kalojë 5 për qind të shumës bruto të të drejtave pronësore.

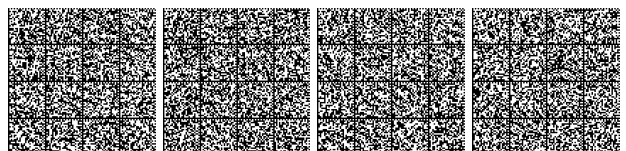


3. Shprehja "të drejtat pronësore" siç përdoret në këtë nen nënkupton pagesat e çdo lloji të pranuar si konsideratë për shfrytëzimin, apo të drejtën për të përdorur, çfarëdo të drejtash të autorit për punën letrare, artistike apo shkencore përfshirë filmat kinematografik, çdo patentë, markë, dizajn apo model, plan, formulë sekrete apo proces, apo për informim lidhur me përvojën industriale, tregtare apo shkencore.
4. Dispozitat e paragrafit 1 dhe 2 nuk aplikohen nëse pronari përfitues i të drejtave pronësore, duke qenë rezident i Shtetit Kontraktues, e drejton biznesin në një Shtet tjetër Kontraktues në të cilin lindin të drejtat pronësore përmes njësisë së përhershme të vendosur aty, dhe e drejta apo prona sa i përket asaj për të cilën paguhen të drejtat pronësore, është e lidhur në mënyrë efektive me njësinë e tillë të përhershme ose bazën fikse. Në rastin e tillë, sipas rastit aplikohen dispozitat e nenit 7 dhe 14.
5. Të drejtat pronësore do të konsiderohen se krijohen në një Shtet Kontraktues kur paguesi është një rezident i atij Shteti. Megjithatë, kur personi që paguan të drejtat pronësore, pavarësisht nëse është rezident i një prej Shteteve Kontraktuese ose jo, ka në një Shtet Kontraktues një njësi të përhershme ose një bazë fikse në lidhje me të cilën ka lindur detyrimi për të paguar të drejtat pronësore, dhe të drejtat pronësore e tilla mbarten nga një njësi e tillë e përhershme ose një bazë fikse, atëherë të drejtat pronësore do të konsiderohen se kanë lindur në shtetin në të cilin ndodhet njësia e përhershme ose baza fikse.
6. Aty ku, për shkak të marrëdhënieve të veçanta në mes të paguesit dhe pronarit përfitues apo në mes të tyre dhe ndonjë personi tjetër, shuma e të drejtave pronësore, duke i kushtuar rëndësinë përdorimit të drejtës apo informatave për të cilat ato paguhen, tejkalojnë shumën e cila do të ishte pajtuar nga paguesi dhe pronari përfitues në mungesë të marrëdhënieve të tillë, dispozitat e këtij neni aplikohen vetëm ndaj shumës së fundit të përmendur. Në rastin e tillë, pjesa e tepërt e pagesave mbetet e tatueshme në përputhje me ligjet e secilit Shtet Kontraktues, duke i dhënë kujdesin e duhur dispozitave tjera të kësaj Marrëveshjeje.

Neni 13

FITIMET KAPITALE

1. Fitimet që burojnë nga rezidenti i Shtetit Kontraktues nga tjetërsimi i pronës së paluajtshme, referuar në nenin 6 dhe e vendosur në Shtetin tjetër Kontraktues, mund të taten në atë Shtet tjetër.
2. Fitimet nga tjetërsimi i pasurisë së luajtshme që formon pjesë të pasurisë së biznesit të një njësie të përhershme që një ndërmarrje e një Shteti Kontraktues ka në Shtetin tjetër Kontraktues ose të pasurisë së luajtshme që i përket një baze fikse në dispozicion të një rezidenti të një Shteti Kontraktues në Shtetin tjetër Kontraktues për qëllimin e kryerjes së shërbimeve personale të pavarura, duke përfshirë përfitime të tilla nga tjetërsimi i një selie të tillë të përhershme (vetëm ose në të gjithë ndërmarrjen) ose të një baze të tillë fikse, mund të taten në atë Shtet tjetër.
3. Fitimet që një ndërmarrje e Shtetit Kontraktues që operon anije dhe aeroplanë në komunikacionin ndërkombëtar burojnë nga tjetërsimi i këtyre anijeve ose aeroplanëve, ose nga pasuritë e luajtshme që kanë të bëjnë me funksionimin e këtyre anijeve ose aeroplanëve, do të taten vetëm në atë Shtet.
4. Fitimet që burojnë nga një rezident i një Shteti Kontraktues nga tjetërsimi i aksioneve ose interesave të krahasueshëm, të tilla si interesat në një ortakëri ose besim, mund të taten në Shtetin tjetër Kontraktues nëse, në çdo kohe përgjatë 365 ditëve para tjetërsimit, këto aksione ose interesa të krahasueshëm kanë gjeneruar më shumë se 50 për qind të vlerës së tyre



drejtpërdrejt ose tërthorazi nga prona e paluajtshme (prona e vërtetë), siç përcaktohet në Nenin 6, të vendosur në atë Shtet tjetër Kontraktues.

5. Fitimet nga tjetërsimi i çdo prone, përveç asaj të referuar në paragrafët 1, 2, 3, dhe 4, janë të tatueshme vetëm në Shtetin Kontraktues në të cilin tjetërsuesi është rezident.

Neni 14

SHËRBIMET E PAVARURA PERSONALE

1. Të ardhurat e krijuara nga një individ i cili është rezident i një Shteti Kontraktues në lidhje me shërbimet profesionale ose aktivitete të tjera me karakter të pavarur do të tatohen vetëm në atë Shtet Kontraktues. Sidoqoftë, të ardhura të tilla mund të tatohen edhe në Shtetin tjetër Kontraktues:

a) nëse ai ka një bazë fikse të disponueshme rregullisht në Shtetin tjetër Kontraktues për qëllim të kryerjes së aktiviteteve; në atë rast, vetëm ajo shumë e të ardhurave që i atribuohet asaj baze fikse mund të tatohet në atë Shtet tjetër; ose

b) nëse qëndrimi i tij në Shtetin tjetër Kontraktues është për një periudhë ose periudha që arrijnë ose tejkalojnë në total 183 ditë në çdo periudhë 12-mujore që fillon ose mbaron në vitin fiskal në fjalë; në atë rast, vetëm aq shumë e të ardhurave që rrjedhin nga aktivitetet e kryera në atë Shtet tjetër mund të tatohen në atë Shtet.

2. Shprehja “shërbime profesionale” përfshin veçanërisht aktivitete të pavarura shkencore, letrare, artistike, arsimore ose mësimore, si dhe aktivitete të pavarura të mjekëve, avokatëve, inxhinierëve, arkitektëve, dentistëve dhe llogaritarëve.

Neni 15

TË ARDHURAT NGA PUNËSIMI

1. Në varësi të dispozitave të neneve 16, 18 dhe 19, pagat, shtesat dhe shpërblimet e tjera të ngjashme që burojnë nga një rezident i një Shteti Kontraktues në lidhje me një punësim do të tatohen vetëm në atë Shtet përveç nëse punësimi ushtrohet në Shtetin tjetër Kontraktues. Nëse punësimi ushtrohet në këtë mënyrë, atëherë shpërblimi i tillë që buron prej tij mund të tatohet në atë Shtet tjetër.

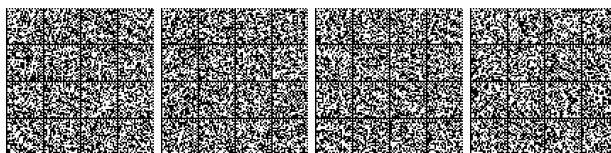
2. Pavarësisht nga dispozitat e paragrafit 1, shpërblimet që burojnë nga një rezident i një Shteti Kontraktues në lidhje me një punësim të ushtruar në Shtetin tjetër Kontraktues do të tatohen vetëm në Shtetin e parë të përmendur nëse:

a) marrësi është i pranishëm në shtetin tjetër për një periudhë ose periudha që nuk i kalojnë në total 183 ditë në çdo periudhë dymbëdhjetë mujore që fillon ose mbaron në vitin përkatës fiskal, dhe

b) shpërblimi paguhet nga, ose në emër të një punëdhënësi që nuk është rezident i shtetit tjetër, dhe

c) shpërblimi nuk bartet nga një njësi e përhershme ose një bazë fikse që punëdhënësi ka në shtetin tjetër.

3. Pavarësisht nga dispozitat e mësipërme të këtij neni, shpërblimi i marrë nga një rezident i një Shteti Kontraktues në lidhje me një punësim, si një anëtar i komplementit të rregullt të një anijeje ose aeroplani, që ushtrohet në bordin e një anijeje ose aeroplani që operon në trafikun



ndërkombëtar, përveç se në bordin e një anijeje ose aeroplani që operon vetëm brenda Shtetit tjetër Kontraktues, do të tatohet vetëm në Shtetin e përmendur së pari.

4. Pagesat e marra për shkak të punësimit në një Shtet Kontraktues si pagesa e shkëputjes ose shuma e ngjashme paushallë në lidhje me atë punësim do të tatohen vetëm në atë Shtet Kontraktues.

Neni 16

TARIFAT E DREJTORËVE

Tarifat e drejtorëve dhe pagesat tjera të ngjashme që burojnë nga një rezident i një Shteti Kontraktues në cilësinë e tij/saj si anëtar i bordit të drejtorëve ose ndonjë organi tjetër të ngjashëm i një kompanie që është rezident i Shtetit tjetër Kontraktues mund të tatohen në atë Shtet tjetër.

Neni 17

ARTISTËT DHE SPORTISTËT

1. Pavarësisht dispozitave të neneve 14 dhe 15, të ardhurat që burojnë nga një rezident i një Shteti Kontraktues si një artist, në teatër, film, kinema, në radio ose televizion, artist apo një muzikant, ose si një sportist, nga aktivitetet personale të atij rezidenti si të tilla të ushtruara në Shtetin tjetër Kontraktues, mund të tatohen në atë Shtet tjetër.

2. Kur të ardhurat në lidhje me aktivitetet personale të ushtruara nga një artist ose sportist në cilësinë e tij/saj nuk i takojnë vet artistit apo sportistit, por një personi tjetër, ato të ardhura mund, pavarësisht dispozitave të neneve 7, 14 dhe 15, të tatohen në Shtetin Kontraktues në të cilin ushtrohen aktivitetet e artistit apo sportistit.

3. Dispozitat e paragrafëve 1 dhe 2 nuk do të zbatohen për të ardhurat që burojnë nga aktivitetet e kryera në një Shtet Kontraktues nga artistë apo sportistë nëse vizita në atë Shtet mbështetet tërësisht ose kryesisht nga fondet publike të Shtetit tjetër ose nënndarjet politike ose autoritetet lokale të tij, ose nga një institucion i cili njihet si një institucion jofitimprurës, ose nëse aktivitetet të tilla kryhen në Shtetin tjetër sipas një plani të shkëmbimit kulturor midis qeverive të të dy Shteteve Kontraktuese. Në një rast të tillë, të ardhurat tatohen vetëm në Shtetin Kontraktues në të cilin personi është rezident.

Neni 18

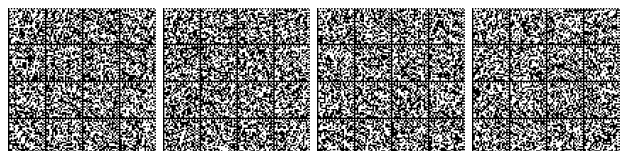
PENSIONET

Në varësi të dispozitave të paragrafit 2 të Nenit 19, pensionet dhe shpërblimet e tjera të ngjashme të paguara një rezidenti të një Shteti Kontraktues do të tatohen vetëm në atë Shtet.

Neni 19

SHËRBIMI I QEVERISË

1. (a) Pagat, shtesat dhe shpërblimet e tjera të ngjashme, të paguara nga një Shtet Kontraktues ose një nënndarje politike apo një autoritet lokal i tij ndaj një individi në lidhje me



shërbimet e ofruara në atë Shtet apo nënndarje ose autoritet, do të tatohen vetëm në atë Shtet.

(b) Sidoqoftë, pagat, shtesat dhe shpërblime të tjera të ngjashme do të tatohen vetëm në Shtetin tjetër Kontraktues nëse shërbimet kryhen në atë Shtet dhe individit është një rezident i atij Shteti i cili :

(i) është shtetas i atij shteti; ose

(ii) nuk është bërë rezident i atij Shteti vetëm për qëllimin e kryerjes së shërbimeve.

2. (a) Pavarësisht nga dispozitat e paragrafit 1, pensionet dhe shpërblimet e tjera të ngjashme të paguara nga, ose jashtë fondeve të krijuara nga; një Shtet Kontraktues, nënndarje politike apo një autoritet lokal i tij/saj një individit në lidhje me shërbimet e kryera në atë Shtet, nënndarje politike ose autoritet, do të tatohen vetëm në atë shtet.

(b) Sidoqoftë, pensionet e tilla dhe shpërblime të tjera të ngjashme do të tatohen vetëm në Shtetin tjetër Kontraktues nëse individit është rezident, dhe shtetas i atij Shteti.

3. Dispozitat e neneve 15, 16, 17 dhe 18 do të zbatohen për pagat, shtesat dhe shpërblimet e tjera të ngjashme, sa i përket shërbimeve të kryera në lidhje me një biznes të udhëhequr nga një Shtet Kontraktues, nënndarje politike ose një autoritet lokal i tij/saj.

Neni 20

STUDENTËT

1. Pagesat që një student, një praktikant biznesi ose një praktikant i cili është ose ishte menjëherë para se të vizitonte një Shtet Kontraktues një rezident i Shtetit tjetër Kontraktues dhe i cili është i pranishëm në Shtetin e parë të përmendur vetëm për qëllimin e arsimimit ose trajnimit të tij/saj për qëllime të mirëmbajtjes, arsimimit ose trajnimit të tij/saj nuk do të tatohet në atë Shtet, me kusht që pagesa të tilla të vijnë nga burime jashtë këtij Shteti.

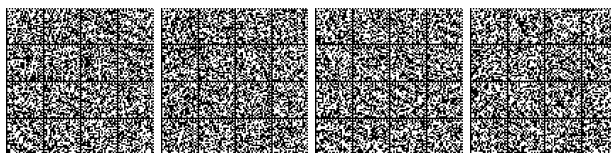
2. Përfitimet e këtij neni zgjasin vetëm për një periudhë që nuk i kalon gjashtë vitet rresht nga data e mbërritjes së tij/saj në Shtetin e parë të përmendur.

Neni 21

TË ARDHURAT TJERA

1. Zërat e të ardhurave të një rezidenti të një Shteti Kontraktues, kudo që burojnë, që nuk trajtohen në nenet e mësipërme të kësaj Marrëveshjeje, do të tatohen vetëm në atë Shtet .

2. Dispozitat e paragrafit 1 nuk do të zbatohen për të ardhurat, përveç të ardhurave nga pasuria e paluajtshme siç përcaktohet në paragrafin 2 të nenit 6, nëse pranuesi i të ardhurave të tilla, duke qenë rezident i një Shteti Kontraktues, ushtron biznes në një Shtet tjetër kontraktues përmes një njësie të përhershme të vendosur në atë Shtet, ose kryen në atë Shtet tjetër shërbime personale të pavarura nga një bazë fikse e vendosur në atë Shtet, dhe e drejta ose prona për të cilën paguhet të ardhurat lidhen në mënyrë efektive me një njësi të tillë të përhershme ose bazë fikse. Në një rast të tillë do të zbatohen dispozitat e Nenit 7 ose Nenit 14, sipas rastit.



*Kapitulli IV***METODAT PËR ELIMINIMIN E TATIMIT TË DYFISHTË****Neni 22****ELIMINIMI I TATIMIT TË DYFISHTË**

1. Në rastin e Italisë, tatimi i dyfishtë do të eliminohet si më poshtë:

banorët e Italisë që nxjerrin zëra të të ardhurave të cilat, në pajtim me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje, mund të taten në Kosovë, mund të përfshijnë zëra të tillë të të ardhurave në bazën tatimore pas së cilës vendosen tatimet në Itali, varësisht nga dispozitat e zbatueshme të ligjit Italian.

Në varësi të dispozitave të zbatueshme të ligjit Italian, Italia do të lejojë si zbritje nga tatimi i llogaritur kështu nga tatimet e të ardhurave të paguara në Kosovë, por zbritja nuk duhet të kalojë proporcionin e tatimit Italian që i atribuohet zërave të tillë të të ardhurave që këto zëra bartin për të ardhurat e plota.

2. Në rastin e Kosovës, tatimi i dyfishtë do të eliminohet si më poshtë:

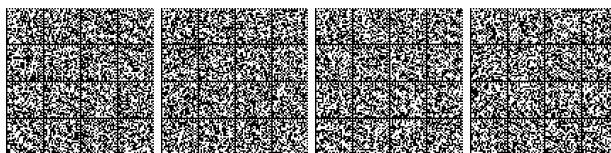
kur një rezident i Kosovës siguron të ardhura të cilat, në përputhje me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje, mund të taten në Itali, Kosova do të lejojë si zbritje nga tatimi mbi të ardhurat e atij rezidenti, një shumë të barabartë me tatimin mbi të ardhurat e paguar në Itali. Sidoqoftë, një zbritje e tillë nuk duhet të tejkalojë atë pjesë të tatimit mbi të ardhurat e Kosovës, siç është llogaritur para se të jepet zbritja, e cila i atribuohet të ardhurave që mund të taten në Itali.

3. Kur, në përputhje me ndonjë dispozitë të Marrëveshjes, të ardhurat e krijuara nga një rezident i një Shteti Kontraktues janë të përjashtuara nga tatimi në atë Shtet, ai Shtet megjithatë, në llogaritjen e shumës së tatimit mbi të ardhurat e mbetura të një rezidenti të tillë, mund të marrë parasysh të ardhurat e liruara.

*Kapitulli V***DISPOTITAT E VEÇANTA****Neni 23****JO-DISKRIMINIMI**

1. Shtetasit e një Shteti Kontraktues nuk do t'i nënshtrohen ndonjë tatimi ose kërkesë në Shtetin tjetër Kontraktues të ndërlidhur, e cila është tjetër ose më e rëndë sesa tatimi dhe kërkesat e lidhura me të cilët shtetasit e atij Shteti janë ose mund ti nënshtrohen në të njëjtat rrethana, veçanërisht në lidhje me vendbanimin. Kjo dispozitë, pavarësisht nga dispozitat e Nenit 1, do të zbatohet gjithashtu për personat që nuk janë rezidentë të njërit ose të dy Shteteve Kontraktuese.

2. Tatimi mbi një njësi të përhershme që një ndërmarrje e një Shteti Kontraktues ka në Shtetin tjetër Kontraktues nuk do të vendoset në mënyrë pak më të favorshme në atë Shtet tjetër sesa tatimi i marrë mbi ndërmarrjet e atij Shteti tjetër që kryejnë të njëjtat veprimtari. Kjo dispozitë nuk do të interpretohet sikur detyron një Shtet Kontraktues t'u japë rezidentëve të Shtetit tjetër Kontraktues ndonjë mëditje personale, lirim dhe zbritje për qëllime të tatimit për shkak të statusit civil ose përgjegjësiwe familjare që u jep banorëve të vet.



3. Me përjashtim të rastit kur zbatohen dispozitat e paragrafit 1 të nenit 9, paragrafit 7 të nenit 11, ose paragrafit 6 të nenit 12, interesi, të drejtat pronësore dhe disbursimet e tjera të paguara nga një ndërmarrje e një Shteti Kontraktues ndaj një rezidenti të Shtetit tjetër Kontraktues do të zbriten, me qëllim të përcaktimit të fitimeve të tatueshme të një ndërmarrjeje të tillë, në të njëjtat kushte sikur të ishin paguar një rezidenti të Shtetit të përmendur së pari.

4. Ndërmarrjet e një Shteti Kontraktues, kapitali i së cilave është në pronësi të plotë ose pjesërisht ose të kontrolluar, drejtpërdrejtë ose tërthorazi, nga një ose më shumë rezidentë të një Shtetit tjetër Kontraktues, nuk do t'i nënshtrohen ndonjë tatimi ose kërkesë në Shtetin e përmendur së pari e cila është tjetër ose më e rëndë sesa tatimi dhe kërkesat me të cilat janë ose mund t'i nënshtrohen ndërmarrjet e tjera të ngjashme të Shtetit të përmendur së pari.

5. Dispozitat e këtij neni, pavarësisht nga parashikimet e nenit 2, do të zbatohen për tatimet e çdo lloji dhe përshkrimi .

Neni 24

PROCEDURA E MARRRËVESHJES SË PËRBASHKËT

1. Kur një person konsideron se veprimet e njërit ose të dy Shteteve Kontraktuese rezultojnë ose do të rezultojnë për të në tatim jo në përputhje me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje, ai/ajo mund, pavarësisht nga mjetet juridike të parashikuara nga ligji i brendshëm i atyre Shteteve, të paraqesë çështjen e tij/saj tek autoriteti kompetent i Shtetit Kontraktues shtetas i të cilit ai/ajo është rezident, ose, nëse rasti i tij/saj bie nën paragrafin 1 të nenit 23, ndaj atij Shteti Kontraktues , shtetas i të cilit është ai/ajo. Rasti duhet të paraqitet brenda tre (3) vjetësh nga njoftimi i parë i veprimit që rezulton në tatim jo në përputhje me dispozitat e Marrëveshjes.

2. Autoriteti kompetent do të përpiqet, nëse kundërshtimi duket se është i justifikuar dhe nëse nuk është në gjendje të arrijë një zgjidhje të kënaqshme, për të zgjidhur çështjen me marrëveshje të ndërsjellë me autoritetin kompetent të Shtetit tjetër Kontraktues, që ka për qëllim shmangien e tatimit që nuk është në përputhje me Marrëveshjen. Çdo marrëveshje e arritur do të zbatohet pavarësisht kufizimit kohor sipas ligjit të brendshëm të Shteteve Kontraktuese.

3. Autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese do të përpiqen të zgjidhin me marrëveshje të ndërsjellë çdo vështirësi ose dyshim që del për sa i përket interpretimit ose zbatimit të Marrëveshjes. Ata gjithashtu mund të konsultohen së bashku për eliminimin e tatimit të dyfishtë në rastet që nuk parashikohen në Marrëveshje.

4. Autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese mund të komunikojnë me njëri-tjetrin drejtpërdrejtë, duke përfshirë përmes një komisioni të përbashkët të përbërë nga ata ose përfaqësuesit e tyre, me qëllim të arritjes së një marrëveshjeje në kuptimin e paragrafëve të mësipërm.

5. Ku,

a) sipas paragrafit 1, një person ka paraqitur një rast tek autoriteti kompetent i një Shteti Kontraktues mbi bazën që veprimet e njërit ose të dy Shteteve Kontraktuese kanë rezultuar për atë person në tatim jo në përputhje me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje, dhe

b) autoritetet kompetente nuk janë në gjendje të arrijnë një marrëveshje për të zgjidhur atë çështje në përputhje me paragrafin 2 brenda dy viteve nga data kur të gjithë informacioni i kërkuar nga autoritetet kompetente për të adresuar çështjen iu është dhënë të dy autoriteteve kompetente,



çdo çështje e pazgjidhur që del nga rasti do të paraqitet në arbitrazh nëse personi e kërkon me shkrim. Këto çështje të pazgjidhura nuk do të, sidoqoftë, dërgohen në arbitrazh nëse një vendim mbi këto çështje është dhënë tashmë nga një gjykatë ose gjykatë administrative e cilitdo Shtet. Përveç nëse një person i prekur drejtpërdrejtë nga rasti nuk pranon marrëveshjen e përbashkët që zbaton vendimin e arbitrazhit, ai vendim do të jetë i detyrueshëm për të dy Shtetet Kontraktuese dhe do të zbatohet pavarësisht nga çdo kufizim kohor në ligjet e brendshme të këtyre shteteve. Autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese do të vendosin me marrëveshje të përbashkët mënyrën e zbatimit të këtij paragrafi.

Neni 25

SHKËMBIMI I INFORMACIONIT

1. Autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese do të shkëmbejnë informacione të tilla që janë të parashikueshme dhe relevante për zbatimin e dispozitave të kësaj Marrëveshjeje ose për administrimin ose zbatimin e ligjeve të brendshme në lidhje me tatimet e çdo lloji dhe përshkrimin e vendosur në emër të Shteteve Kontraktuese, të nënndarjeve të tyre politike apo të autoriteteve të tyre lokale, për aq sa tatimi mbi të nuk është në kundërshtim me Marrëveshjen. Shkëmbimi i informacionit nuk është i kufizuar me nenin 1 dhe 2.

2. Çdo informacion i marrë sipas paragrafit 1 nga një Shtet Kontraktues do të trajtohet si sekret në të njëjtën mënyrë sikurse informacioni i marrë sipas ligjeve të brendshme të atij Shteti dhe do t'u zbulohet vetëm personave ose autoriteteve (përfshirë gjykatat dhe organet administrative) që kanë të bëjnë me vlerësimin ose mbledhjen, ekzekutimin ose ndjekjen penale në lidhje me përcaktimin e ankesave në lidhje me tatimet e përmendura në paragrafin 1, ose mbikëqyrjen e mësipërme. Personat ose autoritetet e tilla do ta përdorin informacionin vetëm për qëllime të tilla. Ata mund të zbulojnë informacionin në procedurat gjyqësore publike ose në vendimet gjyqësore. Pavarësisht nga sa u tha më lart, informacioni i marrë nga një Shtet Kontraktues mund të përdoret për qëllime të tjera kur një informacion i tillë mund të përdoret për qëllime të tilla të tjera sipas ligjeve të të dyja Shteteve dhe autoritetit kompetent të Shtetit furnizues që autorizon një përdorim të tillë.

3. Në asnjë rast, dispozitat e paragrafit 1 dhe 2 nuk do të interpretohen në mënyrë që t'i imponojnë një Shtet Kontraktues detyrimin:

a) të ndërmarrë masa administrative në kundërshtim me ligjet dhe praktikën e tij administrative ose të Shtetit tjetër Kontraktues;

b) të ofrojë informacion që nuk është i arritshëm sipas ligjeve ose gjatë rrjedhës normale të administrimit të atij ose të Shtetit tjetër Kontraktues ;

c) të ofrojë informacion që mund të zbulojë ndonjë sekret tregtar, biznesi, industrial, komercial ose profesional ose proces tregtar, ose informacion, zbulimi i të cilave do të ishte në kundërshtim me politikën publike (*rendin publik*) .

4. Nëse informacioni kërkohet nga një Shtet Kontraktues në përputhje me këtë nen, Shteti tjetër Kontraktues do të përdorë masat e tij/saj të mbledhjes së informacionit për të marrë informacionin e kërkuar, edhe pse ai Shtet tjetër mund të mos ketë nevojë për një informacion të tillë për qëllimet e tij tatimore. Detyrimi që është i përfshirë në fjalinë paraardhëse u nënshtrohet kufizimeve të paragrafit 3, por në asnjë rast kufizimet e tilla nuk do të interpretohen për të lejuar një Shtet Kontraktues të refuzojë të sigurojë informacion vetëm sepse nuk ka interes të brendshëm në një informacion të tillë.



5. Në asnjë rast, dispozitat e paragrafit 3 nuk mund të interpretohen për të lejuar një Shtet Kontraktues të refuzojë të japë informacion vetëm sepse informacioni mbahet nga një bankë, institucion tjetër financiar, i caktuar ose person që vepron në një agjenci ose një kapacitet fiduciar, ose për shkak se ka të bëjë me interesat e pronësisë në një person.

Neni 26

NDIHMJA NË MBLEDHJEN E TATIMEVE

1. Shtetet Kontraktuese do t'i japin ndihmë njëri-tjetrës në mbledhjen e kërkesave për të ardhura. Kjo ndihmë nuk është e kufizuar nga nenet 1 dhe 2. Autoritetet kompetente të Shteteve Kontraktuese mund të vendosin me marrëveshje të përbashkët mënyrën e zbatimit të këtij neni.

2. Shprehja "kërkesë për të ardhura" siç përdoret në këtë nen do të thotë një shumë që i detyrohet tatimeve të çdo lloji dhe përshkrimi të vendosur në emër të Shteteve Kontraktuese nënndarjeve të tyre politike ose të autoriteteve të tyre lokale, për aq sa tatimi mbi të nuk është në kundërshtim me këtë Marrëveshje ose ndonjë instrument tjetër në të cilin Shtetet Kontraktuese janë palë, duke përfshirë edhe interesin, gjobat administrative dhe kostot e mbledhjes ose ruajtjes në lidhje me një shumë të tillë.

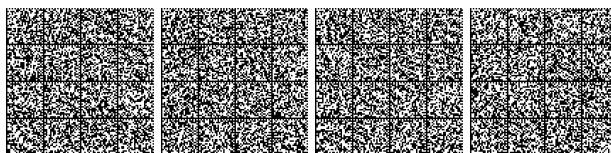
3. Kur një kërkesë për të hyrat e një Shteti Kontraktues është e zbatueshme sipas ligjeve të atij Shteti dhe i detyrohet një personi i cili, në atë kohë, nuk mundet, sipas ligjeve të atij Shteti, të parandalojë mbledhjen e tyre, ajo kërkesë për të hyra me kërkesë të autoritetit kompetent të atij Shteti, mund të pranohet për qëllime të mbledhjes nga autoriteti kompetent i Shtetit tjetër Kontraktues. Kjo kërkesë për të hyra do të mbledhet nga ai Shtet tjetër në përputhje me dispozitat e ligjeve të tij të zbatueshme për zbatimin dhe mbledhjen e tatimeve të tij sikur kërkesa për të hyra të ishte një kërkesë për të hyrat e atij Shteti tjetër.

4. Kur një kërkesë për të hyrat e një Shteti Kontraktues është një kërkesë në lidhje me të cilën ai Shtet, sipas ligjit të tij, mund të ndërmarrë masa ruajtjeje me qëllim që të sigurojë mbledhjen e tij/saj, ajo kërkesë për të hyra, me kërkesë të autoritetit kompetent të atij Shteti, të pranohet për qëllime të marrjes së masave të ruajtjes nga autoriteti kompetent i Shtetit tjetër kontraktues. Shteti tjetër do të ndërmarrë masa të ruajtjes në lidhje me atë kërkesë për të hyra në përputhje me dispozitat e ligjeve të tij sikur kërkesa për të hyra të ishte një kërkesë për të hyra të atij shteti tjetër edhe nëse, në kohën kur zbatohen këto masa, kërkesa për të hyra nuk është e zbatueshme në shtetin e përmendur së pari ose i detyrohet një personi që ka të drejtë të parandalojë mbledhjen e tij/saj.

5. Pavarësisht nga dispozitat e paragrafëve 3 dhe 4, një kërkesë për të hyra e pranuar nga një Shtet Kontraktues për qëllimet e paragrafit 3 ose 4, në atë Shtet nuk do t'i nënshtrohet afateve kohore apo do t'i akordohet ndonjë përparësi e zbatueshme për një kërkesë të të hyrave sipas ligjit të atij Shteti për shkak të natyrës së tij/saj. Për më tepër, një kërkesë për hyra e pranuar nga një Shtet Kontraktues për qëllimet e paragrafit 3 ose 4 nuk do të ketë, në atë Shtet, ndonjë përparësi të zbatueshme për atë kërkesë të të hyrave sipas ligjeve të Shtetit tjetër Kontraktues.

6. Procedurat në lidhje me ekzistencën, vlefshmërinë ose shumën e një kërkesë për të hyrat e një Shteti Kontraktues nuk do të paraqiten para gjykatave ose organeve administrative të Shtetit tjetër Kontraktues.

7. Në rastet kur pas paraqitjes së një kërkesë nga një Shtet Kontraktues sipas paragrafit 3 ose 4 dhe para se Shteti tjetër Kontraktues të ketë mbledhur dhe dërguar kërkesën përkatëse të të hyrave të Shteti i përmendur së pari, pretendimi përkatës i të hyrave pushon të jetë



- a) në rastin e një kërkesë sipas paragrafit 3, një kërkesë për të hyrat e Shtetit të përmendur së pari që është i zbatueshëm sipas ligjeve të këtij Shteti dhe i detyrohet një personi i cili, në atë kohë, nuk mundet, sipas ligjeve të atij Shteti, të parandalojë mbledhjen e tij, ose
- b) në rastin e një kërkesë sipas paragrafit 4, një kërkesë për të hyrat e Shtetit të përmendur së pari për të cilin ai Shtet, sipas ligjeve të tij, mund të ndërmarrë masa të ruajtjes me qëllim që të sigurojë mbledhjen e tij/saj

autoriteti kompetent i Shtetit të përmendur së pari do të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent të Shtetit tjetër për atë fakt dhe sipas opsionit të Shtetit tjetër, Shteti i përmendur së pari ose do të pezullojë ose tërheqë kërkesën e tij/saj.

8. Në asnjë rast, dispozitat e këtij neni nuk do të interpretohen në mënyrë që t'i imponojnë një Shteti Kontraktues detyrimin :

- a) të ndërmarrë masa administrative në kundërshtim me ligjet dhe praktikën administrative të atij ose të Shtetit tjetër Kontraktues ;
- b) të ndërmarrë masa që do të ishin në kundërshtim me politikën publike (*rendin publik*);
- c) të ofrojnë ndihmë nëse Shteti tjetër Kontraktues nuk ka ndjekur të gjitha masat e arsyeshme të mbledhjes ose ruajtjes, sipas rastit, të disponueshme sipas ligjeve të tij/saj ose praktikës administrative;
- d) të ofrojnë ndihmë në ato raste kur barra administrative për atë Shtet është qartësisht jo proporcionale me përfitimin që do të merret nga Shteti tjetër Kontraktues .

Neni 27

ANËTARËT E MISIONEVE DIPLOMATIKE DHE POSTEVE KONSULLORE

Asgjë në këtë Marrëveshje nuk do të ndikojë në privilegjet fiskale të anëtarëve të misioneve diplomatike ose posteve konsullore sipas rregullave të përgjithshme të së drejtës ndërkombëtare ose sipas dispozitave të marrëveshjeve të veçanta.

Neni 28

E DREJTA PËR PËRFITIME

Pavarësisht ndonjë dispozitë tjetër të kësaj Marrëveshjeje, një përfitim sipas kësaj Marrëveshjeje, nuk do të jepet në lidhje me një zë të ardhurash nëse është e arsyeshme të konkludohet se duke marrë parasysh të gjitha faktet dhe rrethanat përkatëse, se marrja e këtij përfitimi ishte një nga qëllimet kryesore të ndonjë marrëveshjeje ose transaksioni që rezultoi drejtpërdrejtë ose tërthorazi në atë përfitim, përveç nëse përcaktohet që dhënia e këtij përfitimi në këto rrethana do të ishte në përputhje me objektivin dhe qëllimin e dispozitave përkatëse të kësaj Marrëveshjeje.



*Kapitulli VI***DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE****Neni 29****HYRJA NË FUQI**

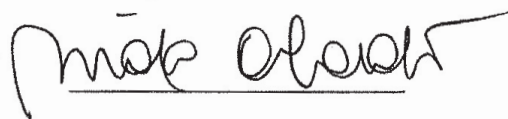
1. Secili prej Shteteve Kontraktuese do të njoftojë tjetrin, përmes kanaleve diplomatike, për përfundimin e procedurave të brendshme të kërkuara nga ligji për hyrjen në fuqi të kësaj Marrëveshjeje. Kjo Marrëveshje do të hyjë në fuqi në ditën e tridhjetë pas pranimit të njoftimit të fundit.
2. Dispozitat e kësaj Marrëveshjeje do të kenë efekt:
 - a) në lidhje me tatimet e mbajtura në burim, për shumat e paguara ose të kredituara në ose pas ditës së parë të janarit të vitit kalendarik pasues në të cilin Marrëveshja hyn në fuqi;
 - b) në lidhje me tatimet tjera mbi të ardhurat, mbi tatimet që kanë të bëjnë me vitet e tatueshme që fillojnë në ose pas ditës së parë të janarit të vitit kalendarik pasues në të cilin Marrëveshja hyn në fuqi.
3. Kjo Marrëveshje do të zbatohet në përputhje të plotë me detyrimet ndërkombëtare që rrjedhin nga anëtarësimi i Italisë në Bashkimin Evropian.

Neni 30**NDËRPRERJA**

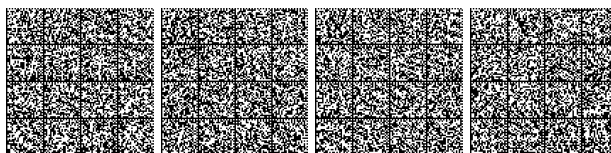
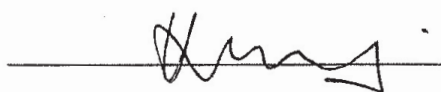
1. Kjo Marrëveshje mbetet në fuqi derisa të ndërpritet nga një prej Shteteve Kontraktuese. Secili Shtet Kontraktues mund të ndërpresë Marrëveshjen, përmes kanaleve diplomatike, duke dhënë njoftim me shkrim të përfundimit të paktën gjashtë muaj para fundit të çdo viti kalendarik pas periudhës prej pesë vjetësh nga data në të cilën Marrëveshja hyn në fuqi.
2. Në rast të tillë, Marrëveshja do të pushojë së pasuri efekt:
 - a) në lidhje me tatimet e mbajtura në burim, për shumat e paguara ose të kredituara në ose pas ditës së parë të janarit të vitit kalendarik pasues në të cilin është dhënë njoftimi;
 - b) në lidhje me tatimet e tjera mbi të ardhurat, mbi tatimet që kanë të bëjnë me vitet e tatueshme që fillojnë më ose pas janarit të parë të vitit kalendarik pasues në të cilin është dhënë njoftimi.Në dëshmi të kësaj, të poshtë nënshkruarit, të autorizuar siç duhet aty, kanë nënshkruar këtë Marrëveshje.

Bërë në Pishtin me 22/6/2021 në dy origjinale, secila në gjuhët Italisht, Shqip dhe Anglisht, të gjitha tekstet duke qenë barabartë autentike. Në rast të dallimeve në interpretim apo zbatim, teksti në Anglisht do të mbizotërojë.

Për Qeverinë e
Republikës së Italisë



Për Republikën e Kosovës



PROTOKOLLI I MARRËVESHJES NDËRMJET QEVERISË SË REPUBLIKËS SË ITALISË DHE REPUBLIKËS SË KOSOVËS PËR ELEMENIMIN E TATIMIT TË DYFISHTË SA I PËRKET TATIMEVE NË TË ARDHURA DHE PARANDALIMIT TË EVAZIONIT FISKAL DHE SHMANGIES

Me nënshkrimin e Marrëveshjes ndërmjet Qeverisë së Republikës së Italisë dhe Republikës së Kosovës për eliminimin e tatimit të dyfishtë sa i përket tatimeve mbi të ardhurat dhe parandalimin e evazionit fiskal dhe shmangies, nënshkruesit kanë rënë dakord që dispozitat e mëposhtme do të përbëjnë një pjesë integrale të Marrëveshjes.

A) Për qëllime të kësaj Marrëveshjeje, shprehja “fond i njohur pensional” do të thotë, në rastin e Italisë, një fond pensional i mbikëqyrur nga *Commissione di vigilanza sui fondi pensione - COVIP*, dhe në rastin e Kosovës, Fondi i Kursimeve Pensionale të Kosovës (*Kosovo Pension Savings Trust*) dhe fondet tjera pensionale të licencuara nga Banka Qendrore e Kosovës.

B) Me referencë ndaj nenit 11 paragrafit 3 (b):

- me referencë ndaj Italisë, shprehja “çdo subjekt publik” do të thotë Cassa Depositi e Prestiti - CDP, Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero - SACE, Società italiana per le imprese all'estero - Simest;
- Shtetet Kontraktuese, kur është e nevojshme, do të konsultohen me shpejtësi me njëri-tjetrin për të përfunduar një Protokoll ndryshues për të rishikuar subjektet publike me të drejtë.

C) Duke iu referuar nenit 15 paragrafi 4, kuptohet që pagesa të marra për shkak të punësimit në një Shtet Kontraktues, si pagesa e shkëputjes ose pagesa të tjera të ngjashme paushall në lidhje me atë punësim nuk do të konsiderohen si pensione.

D) Duke iu referuar nenit 18, shprehja “pensione dhe shpërblime të tjera të ngjashme” do të thotë pensione që rrjedhin nga pagesa në konsideratë të punësimit të kaluar dhe shpërblimeve që paguhen në lidhje me shërbimet e mëparshme personale të pavarura, si dhe pagesa nga një fond pensioni ose një skemë pensionale në të cilën individët mund të marrin pjesë në mënyrë që të sigurojnë përfitime pensioni, kur një fond ose skemë e tillë rregullohet në përputhje me ligjet e atij Shteti Kontraktues dhe njihet si e tillë për qëllime tatimore.

E) Me përjashtim të rasteve kur përfitimet e kësaj Marrëveshjeje zbatohen drejtpërdrejtë, tatimet e mbajtura në burim në një Shtet Kontraktues, me kërkesë të tatimpaguesit, do të rimbursohen në masën që e drejta për të mbledhur tatimet është e kufizuar nga dispozitat e kësaj Marrëveshjeje. Kërkesat për rimbursim, të cilat do të bëhen brenda afatit të përcaktuar nga ligji i Shtetit Kontraktues i cili është i detyruar të bëjë rimbursimin, përveç rasteve në të cilat është arritur një marrëveshje sipas Procedurës së Marrëveshjes së Ndërsjellë të parashikuar nga neni 24, do të shoqërohen nga një certifikatë zyrtare e Shtetit Kontraktues, rezident i të cilit është tatimpaguesi që vërteton ekzistencën e kushteve të kërkuara për të pasur të drejtën e përfitimeve të parashikuara nga Marrëveshja.

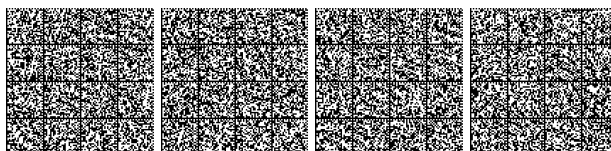
Në dëshmi të kësaj, të poshtë nënshkruarit, të autorizuar si rregull nga qeveritë e tyre përkatëse, kanë nënshkruar këtë Protokoll.

Bërë në Prishtine me 22/6/2021, në dy origjinale, secila në gjuhët Italisht, Shqip dhe Anglisht, të gjitha tekstet duke qenë barabartë autentike. Në rast të dallimeve në interpretim apo zbatim, teksti në Anglisht do të mbizotërojë.

Për Qeverinë e

Republikës së Italisë

Për Republikën e Kosovës



CONVENTION
BETWEEN
THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC
AND
THE REPUBLIC OF KOSOVO

FOR THE ELIMINATION OF DOUBLE TAXATION WITH RESPECT TO TAXES ON
INCOME AND THE PREVENTION OF TAX EVASION AND AVOIDANCE

The Government of the Italian Republic and the Republic of Kosovo,

Desiring to further develop their economic relationship and to enhance their co-operation in tax matters,

Intending to conclude a Convention for the elimination of double taxation with respect to taxes on income without creating opportunities for non-taxation or reduced taxation through tax evasion or avoidance (including through treaty-shopping arrangements aimed at obtaining reliefs provided in this Convention for the indirect benefit of residents of third States),

Have agreed as follows:

Chapter I

SCOPE OF THE CONVENTION

Article 1

PERSONS COVERED

1. This Convention shall apply to persons who are residents of one or both of the Contracting States.
2. For the purposes of this Convention, income derived by or through an entity or arrangement that is treated as wholly or partly fiscally transparent under the tax law of either Contracting State shall be considered to be income of a resident of a Contracting State but only to the extent that the income is treated, for purposes of taxation by that State, as the income of a resident of that State.
3. This Convention shall not affect the taxation, by a Contracting State, of its residents except with respect to the benefits granted under paragraph 3 of Article 7, paragraph 2 of Article 9 and Articles 19, 20, 22, 23, 24 and 27.

Article 2

TAXES COVERED

1. This Convention shall apply to taxes on income imposed on behalf of a Contracting State or of its political subdivisions or local authorities, irrespective of the manner in which they are levied.



2. There shall be regarded as taxes on income all taxes imposed on total income or on elements of income, including taxes on gains from the alienation of movable or immovable property, taxes on the total amounts of wages or salaries paid by enterprises.
3. The existing taxes to which the Convention shall apply are in particular:
 - (a) in Italy:
 - (i) the personal income tax (l'imposta sul reddito delle persone fisiche);
 - (ii) the corporate income tax (l'imposta sul reddito delle società);
 - (iii) the regional tax on productive activities (l'imposta regionale sulle attività produttive);whether or not they are collected by withholding at source (hereinafter referred to as "Italian Tax");
 - (b) in Kosovo:
 - (i) the personal income tax;
 - (ii) the corporate income tax;(hereinafter referred to as "Kosovo Tax").
4. The Convention shall apply also to any identical or substantially similar taxes which are imposed after the date of signature of the Convention in addition to, or in place of, the existing taxes. The competent authorities of the Contracting States shall notify each other of significant changes which have been made in their respective taxation laws.

Chapter II

DEFINITIONS

Article 3

GENERAL DEFINITIONS

1. For the purposes of this Convention, unless the context otherwise requires:
 - (a) the term "Italy" means the Italian Republic and includes any area beyond the territorial waters which is designated as an area within which Italy, in compliance with its legislation and in conformity with International Law, may exercise sovereign rights in respect of the exploration and exploitation of the natural resources of the seabed, the subsoil and the superjacent waters;
 - (b) the term "Kosovo" means the Republic of Kosovo, namely all the land territory, over which it has jurisdiction or sovereign rights for the purpose of exploration, exploitation and conservation of natural resources pursuant to international law;
 - (c) the terms "a Contracting State" and "the other Contracting State" mean Kosovo or Italy as the context requires;
 - (d) the term "person" includes an individual, a company and any other body of persons;
 - (e) the term "company" means any body corporate or any entity that is treated as a body corporate for tax purposes;



- (f) the terms "enterprise of a Contracting State" and "enterprise of the other Contracting State" mean respectively an enterprise carried on by a resident of a Contracting State and an enterprise carried on by a resident of the other Contracting State;
- (g) the term "international traffic" means any transport by a ship or aircraft except when the ship or aircraft is operated solely between places in a Contracting State and the enterprise that operates the ship or aircraft is not an enterprise of that State;
- (h) the term "competent authority" means:
 - (i) in the case of Italy, the Ministry of Economy and Finance or its authorized representatives,
 - and
 - (ii) in the case of Kosovo, the Ministry of Finance or its authorized representatives.
- (i) the term "national", in relation to a Contracting State means:
 - (i) any individual possessing the nationality of a Contracting State;
 - (ii) any legal person, partnership or association deriving its status as such from the laws in force in a Contracting State.
- (j) the term "recognized pension fund" of a State means an entity or arrangement established in that State that is treated as a separate person under the taxation laws of that State and:
 - (i) that is established and operated exclusively or almost exclusively to administer or provide retirement benefits and ancillary or incidental benefits to individuals and that is regulated as such by that State or one of its political subdivisions or local authority or
 - (ii) that is established and operated exclusively or almost exclusively to invest funds for the benefit of entities or arrangements referred to in subparagraph (i).

2. As regards the application of the Convention at any time by a Contracting State, any term not defined therein shall, unless the context otherwise requires, have the meaning that it has at that time under the law of that State for the purposes of the taxes to which the Convention applies, any meaning under the applicable tax laws of that State prevailing over a meaning given to the term under other laws of that State.

Article 4

RESIDENT

1. For the purposes of this Convention, the term "resident of a Contracting State" means any person who, under the laws of that State, is liable to tax therein by reason of his domicile, residence, place of incorporation, place of management or any other criterion of a similar nature and also includes that State and any political subdivision or local authority thereof as well as a recognized pension fund of that State. This term, however, does not include any person who is liable to tax in that State in respect only of income from sources in that State.
2. Where by reason of the provisions of paragraph 1 an individual is a resident of both Contracting States, then his status shall be determined as follows:
 - (a) he shall be deemed to be a resident only of the State in which he has a permanent home available to him; if he has a permanent home available to him in both States, he shall be



deemed to be a resident only of the State with which his personal and economic relations are closer (centre of vital interests);

(b) if the State in which he has his centre of vital interests cannot be determined, or if he does not have a permanent home available to him in either State, he shall be deemed to be a resident only of the State in which he has an habitual abode;

(c) if he has an habitual abode in both States or in neither of them, he shall be deemed to be a resident only of the State of which he is a national;

(d) if he is a national of both States or neither of them, the competent authorities of the Contracting States shall settle the question by mutual agreement.

3. Where by reason of the provisions of paragraph 1 a person other than an individual is a resident of both Contracting States, the competent authorities of the Contracting States shall endeavor to determine by mutual agreement the Contracting State of which such person shall be deemed to be a resident for the purposes of the Convention, having regard to its place of effective management, the place where it is incorporated or otherwise constituted and any other relevant factors. In the absence of such agreement, such person shall not be entitled to any relief or exemption from tax provided by this Convention except to the extent and in such manner as may be agreed upon by the competent authorities of the Contracting States.

Article 5

PERMANENT ESTABLISHMENT

1. For the purposes of this Convention, the term "permanent establishment" means a fixed place of business through which the business of an enterprise is wholly or partly carried on.

2. The term "permanent establishment" includes especially:

- (a) a place of management;
- (b) a branch;
- (c) an office;
- (d) a factory;
- (e) a workshop; and
- (f) a mine, an oil or gas well; a quarry or any other place of extraction of natural resources.

3. A building site or construction or installation project constitutes a permanent establishment only if it lasts more than 12 months.

4. Notwithstanding the preceding provisions of this Article, the term "permanent establishment" shall be deemed not to include:

- (a) the use of facilities solely for the purpose of storage, display or delivery of goods or merchandise belonging to the enterprise;
- (b) the maintenance of a stock of goods or merchandise belonging to the enterprise solely for the purpose of storage, display or delivery;
- (c) the maintenance of a stock of goods or merchandise belonging to the enterprise solely for the purpose of processing by another enterprise;



(d) the maintenance of a fixed place of business solely for the purpose of purchasing goods or merchandise or of collecting information, for the enterprise;

(e) the maintenance of a fixed place of business solely for the purpose of carrying on, for the enterprise, any other activity;

f) the maintenance of a fixed place of business solely for any combination of activities mentioned in subparagraphs (a) to (e),

provided that such activity or, in the case of subparagraph f), the overall activity of the fixed place of business, is of a preparatory or auxiliary character.

4.1 Paragraph 4 shall not apply to a fixed place of business that is used or maintained by an enterprise if the same enterprise or a closely related enterprise carries on business activities at the same place or at another place in the same Contracting State and

(a) that place or other place constitutes a permanent establishment for the enterprise or the closely related enterprise under the provisions of this Article, or

(b) the overall activity resulting from the combination of the activities carried on by the two enterprises at the same place, or by the same enterprise or closely related enterprises at the two places, is not of a preparatory or auxiliary character,

provided that the business activities carried on by the two enterprises at the same place, or by the same enterprise or closely related enterprises at the two places, constitute complementary functions that are part of a cohesive business operation.

5. Notwithstanding the provisions of paragraphs 1 and 2 but subject to the provisions of paragraph 6, where a person is acting in a Contracting State on behalf of an enterprise and, in doing so, habitually concludes contracts, or habitually plays the principal role leading to the conclusion of contracts that are routinely concluded without material modification by the enterprise, and these contracts are:

(a) in the name of the enterprise; or

(b) for the transfer of the ownership of, or for the granting of the right to use, property owned by that enterprise or that the enterprise has the right to use; or

(c) for the provision of services by that enterprise,

that enterprise shall be deemed to have a permanent establishment in that Contracting State in respect of any activities which that person undertakes for the enterprise, unless the activities of such person are limited to those mentioned in paragraph 4 which, if exercised through a fixed place of business (other than a fixed place of business to which paragraph 4.1 would apply), would not make this fixed place of business a permanent establishment under the provisions of that paragraph.

6. Paragraph 5 shall not apply where the person acting in a Contracting State on behalf of an enterprise of the other Contracting State carries on business in the first-mentioned Contracting State as an independent agent and acts for the enterprise in the ordinary course of that business. Where, however, a person acts exclusively or almost exclusively on behalf of one or more enterprises to which it is closely related, that person shall not be considered to be an independent agent within the meaning of this paragraph with respect to any such enterprise.

7. The fact that a company which is a resident of a Contracting State controls or is controlled by a company which is a resident of the other Contracting State, or which carries on business



in that other State (whether through a permanent establishment or otherwise), shall not of itself constitute either company a permanent establishment of the other.

8. For the purposes of this Article a person or enterprise is closely related to an enterprise if, based on all the relevant facts and circumstances, one has control of the other or both are under the control of the same persons or enterprises. In any case, a person or enterprise shall be considered to be closely related to an enterprise if one possesses directly or indirectly more than 50 per cent of the beneficial interest in the other (or, in the case of a company, more than 50 per cent of the aggregate vote and value of the company's shares or the beneficial equity interest in the company) or if another person or enterprise possesses directly or indirectly more than 50 per cent of the beneficial interest (or, in the case of a company, more than 50 per cent of the aggregate vote and value of the company's shares or the beneficial equity interest in the company) in the person and the enterprise.

Chapter III

TAXATION OF INCOME

Article 6

INCOME FROM IMMOVABLE PROPERTY

1. Income derived by a resident of a Contracting State from immovable property (including income from agriculture or forestry) situated in the other Contracting State may be taxed in that other State.
2. The term "immovable property" shall have the meaning which it has under the law of the Contracting State in which the property in question is situated. The term shall in any case include property accessory to immovable property, livestock and equipment used in agriculture and forestry, rights to which the provisions of general law respecting landed property apply, usufruct of immovable property and rights to variable or fixed payments as consideration for the working of, or the right to work, mineral deposits, sources and other natural resources; ships, boats and aircraft shall not be regarded as immovable property.
3. The provisions of paragraph 1 shall apply to income derived from the direct use, letting, or use in any other form of immovable property.
4. The provisions of paragraphs 1 and 3 shall also apply to the income from immovable property of an enterprise and to the income from immovable property used for the performance of independent personal services.

ARTICLE 7

BUSINESS PROFITS

1. Profits of an enterprise of a Contracting State shall be taxable only in that State unless the enterprise carries on business in the other Contracting State through a permanent establishment situated therein. If the enterprise carries on business as aforesaid, the profits that are attributable to the permanent establishment in accordance with the provisions of paragraph 2 may be taxed in that other State.
2. For the purposes of this Article and Article 22, the profits that are attributable in each Contracting State to the permanent establishment referred to in paragraph 1 are the profits it



might be expected to make, in particular in its dealings with other parts of the enterprise, if it were a separate and independent enterprise engaged in the same or similar activities under the same or similar conditions, taking into account the functions performed, assets used and risks assumed by the enterprise through the permanent establishment and through the other parts of the enterprise.

3. Where, in accordance with paragraph 2, a Contracting State adjusts the profits that are attributable to a permanent establishment of an enterprise of one of the Contracting States and taxes accordingly profits of the enterprise that have been charged to tax in the other State, the other State shall, to the extent necessary to eliminate double taxation on these profits, make an appropriate adjustment to the amount of the tax charged on those profits. In determining such adjustment, the competent authorities of the Contracting States shall if necessary consult each other.

4. Where profits include items of income which are dealt with separately in other Articles of this Convention, then the provisions of those Articles shall not be affected by the provisions of this Article.

Article 8

SHIPPING AND AIR TRANSPORT

1. Profits of an enterprise of a Contracting State from the operation of ships or aircraft in international traffic shall be taxable only in that Contracting State.

2. For the purposes of this Article, profits from the operation of ships or aircraft in international traffic include:

- a) profits derived from the rental on a bare boat basis or on a full (time or voyage) basis of ships or aircraft used in international traffic;
- b) profits derived from the use, maintenance or rental of containers (including trailers, barges and related equipment for the transport of containers), if such profits are incidental to the other profits from the operation of ships or aircraft in international traffic.

3. The provisions of paragraph 1 shall also apply to profits from the participation in a pool, a joint business or an international operating agency.

Article 9

ASSOCIATED ENTERPRISES

1. Where

- (a) an enterprise of a Contracting State participates directly or indirectly in the management, control or capital of an enterprise of the other Contracting State, or
- (b) the same persons participate directly or indirectly in the management, control or capital of an enterprise of a Contracting State and an enterprise of the other Contracting State,

and in either case conditions are made or imposed between the two enterprises in their commercial or financial relations which differ from those which would be made between independent enterprises, then any profits which would, but for those conditions, have



accrued to one of the enterprises, but, by reason of those conditions, have not so accrued, may be included in the profits of that enterprise and taxed accordingly.

2. Where a Contracting State includes in the profits of an enterprise of that State - and taxes accordingly - profits on which an enterprise of the other Contracting State has been charged to tax in that other Contracting State and the profits so included are profits which would have accrued to the enterprise of the first-mentioned State if the conditions made between the two enterprises had been those which would have been made between independent enterprises, then that other State shall, make an appropriate adjustment to the amount of the tax charged therein on those profits. In determining such adjustment, due regard shall be had to the other provisions of this Convention and the competent authorities of the Contracting States shall if necessary consult each other.

Article 10

DIVIDENDS

1. Dividends paid by a company which is a resident of a Contracting State to a resident of the other Contracting State may be taxed in that other State.

2. However, such dividends may also be taxed in the Contracting State of which the company paying the dividends is a resident and according to the laws of that State, but if the beneficial owner of the dividends is a resident of the other Contracting State, the tax so charged shall not exceed :

(a) 0 per cent of the gross amount of the dividends if the beneficial owner is a company (other than a partnership) which holds directly or indirectly at least 25 per cent of the capital of the company paying the dividends throughout a 365 day period that includes the day of the payment of the dividend (for the purpose of computing that period no account shall be taken of changes of ownership that would directly result from a corporate reorganization, such as a merger or divisive reorganization, of the company that holds the shares or that pays the dividend);

(b) 5 per cent of the gross amount of the dividends in all other cases.

This paragraph shall not affect the taxation of the company in respect of the profits out of which the dividends are paid.

3. The term "dividends" as used in this Article means income from shares, "jouissance" shares or "jouissance" rights, mining shares, founders' shares or other rights, not being debt-claims, participating in profits, as well as income from other corporate rights which is subjected to the same taxation treatment as income from shares by the laws of the State of which the company making the distribution is a resident.

4. The provisions of paragraphs 1 and 2 shall not apply if the beneficial owner of the dividends, being a resident of a Contracting State, carries on business in the other Contracting State of which the company paying the dividends is a resident, through a permanent establishment situated therein, or performs in that other State independent personal services from a fixed base situated therein, and the holding in respect of which the dividends are paid is effectively connected with such permanent establishment or fixed base. In such case the provisions of Article 7 or Article 14, as the case may be, shall apply.

5. Where a company which is a resident of a Contracting State derives profits or income from the other Contracting State, that other State may not impose any tax on the dividends paid by



the company, except insofar as such dividends are paid to a resident of that other State or insofar as the holding in respect of which the dividends are paid is effectively connected with a permanent establishment or a fixed base situated in that other State, nor subject the company's undistributed profits to a tax on the company's undistributed profits, even if the dividends paid or the undistributed profits consist wholly or partly of profits or income arising in such other State.

Article 11

INTEREST

1. Interest arising in a Contracting State and paid to a resident of the other Contracting State may be taxed in that other State.

2. However, interest arising in a Contracting State may also be taxed in that State according to the law of that State, but if the beneficial owner of the interest is a resident of the other Contracting State, the tax so charged shall not exceed:

- a) 0 per cent of the gross amount of the interest if the beneficial owner is a company which holds directly at least 25% of the capital of the company paying the interest;
- b) 10 per cent of the gross amount of the interest in all other cases.

3. Notwithstanding the provisions of paragraph 2, letter b), interest arising in a Contracting State and paid to a resident of the other Contracting State shall be exempt from tax in the first Contracting State if:

- a) the payer of the interest is the Government of the Contracting State or a local authority thereof;
- b) the interest is paid to the Government of the other Contracting State or a political subdivision, local authority thereof, the Central Bank of the other Contracting State or any public entity established in accordance with the laws of the other Contracting State or a recognized pension fund.

4. The term "interest" as used in this Article means income from debt-claims of every kind, whether or not secured by mortgage and whether or not carrying a right to participate in the debtor's profits, and in particular, income from government securities and income from bonds or debentures, including premiums and prizes attaching to such securities, bonds or debentures. Penalty charges for late payment shall not be regarded as interest for the purpose of this Article.

5. The provisions of paragraphs 1 and 2 shall not apply if the beneficial owner of the interest, being a resident of a Contracting State, carries on business in the other Contracting State in which the interest arises through a permanent establishment situated therein, or performs in that other State independent personal services from a fixed base situated therein and the debt-claim in respect of which the interest is paid is effectively connected with such permanent establishment or fixed base. In such a case, the provisions of Article 7 or Article 14, as the case may be, shall apply.

6. Interest shall be deemed to arise in a Contracting State when the payer is a resident of that State. Where, however, the person paying the interest, whether he is a resident of a Contracting State or not, has in a Contracting State a permanent establishment or a fixed base in connection with which the indebtedness on which the interest is paid was incurred, and such interest is



borne by such permanent establishment or fixed base, then such interest shall be deemed to arise in the State in which the permanent establishment or fixed base is situated.

7. Where, by reason of a special relationship between the payer and the beneficial owner or between both of them and some other person, the amount of the interest, having regard to the debt-claim for which it is paid, exceeds the amount which would have been agreed upon by the payer and the beneficial owner in the absence of such relationship, the provisions of this Article shall apply only to the last-mentioned amount. In such a case, the excess part of the payments shall remain taxable according to the laws of each Contracting State, due regard being had to the other provisions of this Convention.

Article 12

ROYALTIES

1. Royalties arising in a Contracting State and beneficially owned by a resident of the other Contracting State may be taxed in that other State.

2. However, such royalties may also be taxed in the Contracting State in which they arise and according to the laws of that State, but if the beneficial owner of the royalties is a resident of the other Contracting State the tax so charged shall not exceed 5 per cent of the gross amount of the royalties.

3. The term "royalties" as used in this Article means payments of any kind received as a consideration for the use of, or the right to use, any copyright of literary, artistic or scientific work including cinematograph films, any patent, trade mark, design or model, plan, secret formula or process, or for information concerning industrial, commercial or scientific experience.

4. The provisions of paragraphs 1 and 2 shall not apply if the beneficial owner of the royalties, being a resident of a Contracting State, carries on business in the other Contracting State in which the royalties arise, through a permanent establishment situated therein, or performs in that other State independent personal services from a fixed base situated therein, and the right or property in respect of which the royalties are paid is effectively connected with such permanent establishment or fixed base. In such case the provisions of Article 7 or Article 14, as the case may be, shall apply.

5. Royalties shall be deemed to arise in a Contracting State when the payer is a resident of that State. Where, however, the person paying the royalties, whether he is a resident of one of the Contracting States or not, has in a Contracting State a permanent establishment or a fixed base in connection with which the liability to pay the royalties was incurred, and such royalties are borne by such permanent establishment or fixed base, then the royalties shall be deemed to arise in the State in which the permanent establishment or fixed base is situated.

6. Where by reason of a special relationship between the payer and the beneficial owner or between both of them and some other person, the amount of the royalties having regard to the use, right or information for which they are paid, exceeds the amount which would have been agreed upon by the payer and the beneficial owner in the absence of such relationship, the provisions of this Article shall apply only to the last-mentioned amount. In such case, the excess part of the payments shall remain taxable according to the laws of each Contracting State, due regard being had to the other provisions of this Convention.



Article 13**CAPITAL GAINS**

1. Gains derived by a resident of a Contracting State from the alienation of immovable property referred to in Article 6 and situated in the other Contracting State may be taxed in that other State.
2. Gains from the alienation of movable property forming part of the business property of a permanent establishment which an enterprise of a Contracting State has in the other Contracting State or of movable property pertaining to a fixed base available to a resident of a Contracting State in the other Contracting State for the purpose of performing independent personal services, including such gains from the alienation of such a permanent establishment (alone or with the whole enterprise) or of such fixed base, may be taxed in that other Contracting State.
3. Gains that an enterprise of a Contracting State that operates ships or aircraft in international traffic derives from the alienation of such ships or aircraft, or from movable property pertaining to the operation of such ships or aircraft, shall be taxable only in that Contracting State.
4. Gains derived by a resident of a Contracting State from the alienation of shares or comparable interests, such as interests in a partnership or trust, may be taxed in the other Contracting State if, at any time during the 365 days preceding the alienation, these shares or comparable interests derived more than 50 per cent of their value directly or indirectly from immovable property (real property) as defined in Article 6 situated in that other State.
5. Gains from the alienation of any property other than that referred to in paragraphs 1, 2, 3 and 4 shall be taxable only in the Contracting State of which the alienator is a resident.

Article 14**INDEPENDENT PERSONAL SERVICES**

1. Income derived by an individual who is a resident of a Contracting State in respect of professional services or other activities of an independent character shall be taxable only in that Contracting State. However, such income may also be taxed in the other Contracting State:
 - a) if he has a fixed base regularly available in the other Contracting State for purpose of performing the activities; in that case, only so much of the income as is attributable to that fixed base may be taxed in that other State; or
 - b) if his stay in the other Contracting State is for a period or periods amounting to or exceeding in the aggregate 183 days in any 12 month period commencing or ending in the fiscal year concerned; in that case, only so much of the income as is derived from the activities performed in that other State may be taxed in that State.
2. The term "professional services" includes especially independent scientific, literary, artistic, educational or teaching activities as well as the independent activities of physicians, lawyers, engineers, architects, dentists and accountants.



Article 15**INCOME FROM EMPLOYMENT**

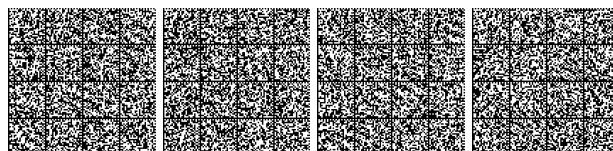
1. Subject to the provisions of Articles 16, 18, and 19 salaries, wages and other similar remuneration derived by a resident of a Contracting State in respect of an employment shall be taxable only in that State unless the employment is exercised in the other Contracting State. If the employment is so exercised, such remuneration as is derived therefrom may be taxed in that other State.
2. Notwithstanding the provisions of paragraph 1, remuneration derived by a resident of a Contracting State in respect of an employment exercised in the other Contracting State shall be taxable only in the first-mentioned State if:
 - a) the recipient is present in the other State for a period or periods not exceeding in the aggregate 183 days in any twelve month period commencing or ending in the fiscal year concerned, and
 - b) the remuneration is paid by, or on behalf of, an employer who is not a resident of the other State, and
 - c) the remuneration is not borne by a permanent establishment or a fixed base which the employer has in the other State.
3. Notwithstanding the preceding provisions of this Article, remuneration derived by a resident of a Contracting State in respect of an employment, as a member of the regular complement of a ship or aircraft, that is exercised aboard a ship or aircraft operated in international traffic, other than aboard a ship or aircraft operated solely within the other Contracting State, shall be taxable only in the first-mentioned State.
4. Payments derived by virtue of an employment in a Contracting State as severance payment or other similar lump sum related to that employment shall be taxable only in that Contracting State.

Article 16**DIRECTORS' FEES**

Directors' fees and other similar payments derived by a resident of a Contracting State in his capacity as a member of the board of directors or any other similar organ of a company which is a resident of the other Contracting State may be taxed in that other State.

Article 17**ENTERTAINERS AND SPORTSPERSONS**

1. Notwithstanding the provisions of Articles 14 and 15, income derived by a resident of a Contracting State as an entertainer, such as a theatre, motion picture, radio or television artiste, or a musician, or as a sportsperson, from that resident's personal activities as such exercised in the other Contracting State, may be taxed in that other State.
2. Where income in respect of personal activities exercised by an entertainer or a sportsperson acting as such accrues not to the entertainer or sportsperson himself but to another person, that income may, notwithstanding the provisions of Articles 7, 14 and 15, be taxed in the Contracting State in which the activities of the entertainer or sportsperson are exercised.



3. The provisions of paragraphs 1 and 2 shall not apply to income derived from activities performed in a Contracting State by entertainers or sportspersons if the visit to that State is wholly or mainly supported by public funds of the other State or political subdivisions or local authorities thereof or by an institution which is recognised as a non-profit institution or if such activities are performed in the other State under a plan of cultural exchange between the Governments of both Contracting States. In such a case, the income is taxable only in the Contracting State in which the person is a resident.

Article 18

PENSIONS

Subject to the provisions of paragraph 2 of Article 19, pensions and other similar remuneration paid to a resident of a Contracting State shall be taxable only in that State.

Article 19

GOVERNMENT SERVICE

1. (a) Salaries, wages and other similar remuneration, paid by a Contracting State or a political subdivision or a local authority thereof to an individual in respect of services rendered to that State or subdivision or authority shall be taxable only in that State.
(b) However, such salaries, wages and other similar remuneration shall be taxable only in the other Contracting State if the services are rendered in that State and the individual is a resident of that State who:
 - (i) is a national of that State; or
 - (ii) did not become a resident of that State solely for the purpose of rendering the services.
2. (a) Notwithstanding the provisions of paragraph 1, pensions and other similar remuneration paid by, or out of funds created by, a Contracting State or a political subdivision or a local authority thereof to an individual in respect of services rendered to that State or subdivisions or authority shall be taxable only in that State.
(b) However, such pensions and other similar remuneration shall be taxable only in the other Contracting State if the individual is a resident of, and a national of, that State.

3. The provisions of Articles 15, 16, 17 and 18 shall apply to salaries, wages, pensions and other similar remuneration in respect of services rendered in connection with a business carried on by a Contracting State or a political subdivision or a local authority thereof.



Article 20**STUDENTS**

1. Payments which a student or business apprentice who is or was immediately before visiting a Contracting State a resident of the other Contracting State and who is present in the first-mentioned Contracting State solely for the purpose of his education or training receives for the purpose of his maintenance, education or training shall not be taxed in that State, provided that such payments arise from sources outside that State.
2. The benefits of this Article shall extend only for a period not exceeding six consecutive years from the date of his arrival in the first-mentioned State.

Article 21**OTHER INCOME**

1. Items of income of a resident of a Contracting State, wherever arising, not dealt with in the foregoing Articles of this Convention shall be taxable only in that State.
2. The provisions of paragraph 1 shall not apply to income, other than income from immovable property as defined in paragraph 2 of Article 6, if the recipient of such income, being a resident of a Contracting State, carries on business in the other Contracting State through a permanent establishment situated therein, or performs in that other State independent personal services from a fixed base situated therein, and the right or property in respect of which the income is paid is effectively connected with such permanent establishment or fixed base. In such case the provisions of Article 7 or Article 14, as the case may be, shall apply.

*Chapter IV***METHODS FOR ELIMINATION OF DOUBLE TAXATION****Article 22****ELIMINATION OF DOUBLE TAXATION**

1. In the case of Italy, double taxation shall be eliminated as follows:

residents of Italy deriving items of income which, in accordance with the provisions of this Convention, may be taxed in Kosovo, may include such items of income in the tax base upon which taxes are imposed in Italy, subject to the applicable provisions of the Italian law.

Subject to the applicable provisions of the Italian law, Italy shall allow as a deduction from the tax so computed the income taxes paid in Kosovo but the deduction shall not exceed the proportion of the Italian tax attributable to such items of income that such items bear to the entire income.

2. In the case of Kosovo, double taxation shall be eliminated as follows:

where a resident of Kosovo derives income which, in accordance with the provisions of this Convention, may be taxed in Italy, Kosovo shall allow as a deduction from the tax on the income of that resident, an amount equal to the income tax paid in Italy. Such deduction shall not, however, exceed that part of the Kosovo income tax, as computed before the deduction is given, which is attributable to the income which may be taxed in Italy.



3. Where, in accordance with any provision of the Convention, income derived by a resident of a Contracting State is exempt from tax in that State, that State may nevertheless, in calculating the amount of tax on the remaining income of such resident, take into account the exempted income.

Chapter V

SPECIAL PROVISIONS

Article 23

NON-DISCRIMINATION

1. Nationals of a Contracting State shall not be subjected in the other Contracting State to any taxation or any requirement connected therewith, which is other or more burdensome than the taxation and connected requirements to which nationals of that other State in the same circumstances, in particular with respect to residence, are or may be subjected. This provision shall, notwithstanding the provisions of Article 1, also apply to persons who are not residents of one or both of the Contracting States.

2. The taxation on a permanent establishment which an enterprise of a Contracting State has in the other Contracting State shall not be less favourably levied in that other State than the taxation levied on enterprises of that other State carrying on the same activities. This provision shall not be construed as obliging a Contracting State to grant to residents of the other Contracting State any personal allowances, reliefs and reductions for taxation purposes on account of civil status or family responsibilities that it grants to its own residents.

3. Except where the provisions of paragraph 1 of Article 9, paragraph 7 of Article 11, or paragraph 6 of Article 12 apply, interest, royalties, and other disbursements paid by an enterprise of a Contracting State to a resident of the other Contracting State shall, for the purpose of determining the taxable profits of such enterprise, be deductible under the same conditions as if they had been paid to a resident of the first-mentioned State.

4. Enterprises of a Contracting State, the capital of which is wholly or partly owned or controlled, directly or indirectly, by one or more residents of the other Contracting State, shall not be subjected in the first-mentioned State to any taxation or any requirement connected therewith which is other or more burdensome than the taxation and connected requirements to which other similar enterprises of the first-mentioned State are or may be subjected.

5. The provisions of this Article shall, notwithstanding the provisions of Article 2, apply to taxes of every kind and description.

Article 24

MUTUAL AGREEMENT PROCEDURE

1. Where a person considers that the actions of one or both of the Contracting States result or will result for him in taxation not in accordance with the provisions of this Convention, he may, irrespective of the remedies provided by the domestic law of those Contracting States, present his case to the competent authority of the Contracting State of which he is a resident or, if his case comes under paragraph 1 of Article 23, to that of the Contracting State of which



he is a national. The case must be presented within three (3) years from the first notification of the action resulting in taxation not in accordance with the provisions of the Convention.

2. The competent authority shall endeavor, if the objection appears to it to be justified and if it is not itself able to arrive at a satisfactory solution, to resolve the case by mutual agreement with the competent authority of the other Contracting State, with a view to the avoidance of taxation which is not in accordance with the Convention. Any Agreement reached shall be implemented notwithstanding any time limits in the domestic law of the Contracting States.

3. The competent authorities of the Contracting States shall endeavor to resolve by mutual agreement any difficulties or doubts arising as to the interpretation or application of the Convention. They may also consult together for the elimination of double taxation in cases not provided for in the Convention.

4. The competent authorities of the Contracting States may communicate with each other directly including through a joint commission consisting of themselves or their representatives for the purpose of reaching an agreement in the sense of the preceding paragraphs.

5. Where,

a) under paragraph 1, a person has presented a case to the competent authority of a Contracting State on the basis that the actions of one or both of the Contracting States have resulted for that person in taxation not in accordance with the provisions of this Convention, and

b) the competent authorities are unable to reach an agreement to resolve that case pursuant to paragraph 2 within two years from the date when all the information required by the competent authorities in order to address the case has been provided to both competent authorities,

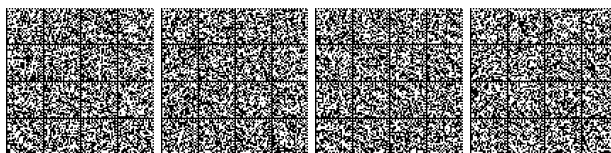
any unresolved issues arising from the case shall be submitted to arbitration if the person so requests in writing. These unresolved issues shall not, however, be submitted to arbitration if a decision on these issues has already been rendered by a court or administrative tribunal of either State. Unless a person directly affected by the case does not accept the mutual agreement that implements the arbitration decision, that decision shall be binding on both Contracting States and shall be implemented notwithstanding any time limits in the domestic laws of these States. The competent authorities of the Contracting States shall by mutual agreement settle the mode of application of this paragraph.

Article 25

EXCHANGE OF INFORMATION

1. The competent authorities of the Contracting States shall exchange such information as is foreseeable relevant for carrying out the provisions of this Convention or to the administration or enforcement of the domestic laws concerning taxes of every kind and description imposed on behalf of the Contracting States, or of their political subdivisions or local authorities, insofar as the taxation thereunder is not contrary to the Convention. The exchange of information is not restricted by Articles 1 and 2.

2. Any information received under paragraph 1 by a Contracting State shall be treated as secret in the same manner as information obtained under the domestic laws of that State and shall be disclosed only to persons or authorities (including courts and administrative bodies) concerned with the assessment or collection of, the enforcement or prosecution in respect of, the determination of appeals in relation to the taxes referred to in paragraph 1, or the oversight of the above. Such persons or authorities shall use the information only for such purposes. They



may disclose the information in public court proceedings or in judicial decisions. Notwithstanding the foregoing, information received by a Contracting State may be used for other purposes when such information may be used for such other purposes under the laws of both States and the competent authority of the supplying State authorises such use.

3. In no case shall the provisions of paragraphs 1 and 2 be construed so as to impose on a Contracting State the obligation:

a) to carry out administrative measures at variance with the laws and administrative practice of that or of the other Contracting State;

b) to supply information which is not obtainable under the laws or in the normal course of the administration of that or of the other Contracting State;

c) to supply information which would disclose any trade, business, industrial, commercial or professional secret or trade process, or information the disclosure of which would be contrary to public policy (*ordre public*).

4. If information is requested by a Contracting State in accordance with this Article, the other Contracting State shall use its information gathering measures to obtain the requested information, even though that other State may not need such information for its own tax purposes. The obligation contained in the preceding sentence is subject to the limitations of paragraph 3 but in no case shall such limitations be construed to permit a Contracting State to decline to supply information solely because it has no domestic interest in such information.

5. In no case shall the provisions of paragraph 3 be construed to permit a Contracting State to decline to supply information solely because the information is held by a bank, other financial institution, nominee or person acting in an agency or a fiduciary capacity or because it relates to ownership interests in a person.

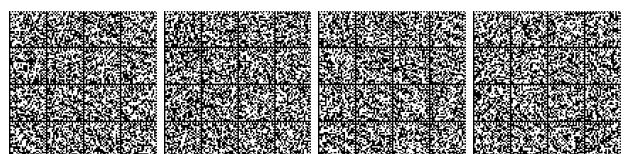
Article 26

ASSISTANCE IN THE COLLECTION OF TAXES

1. The Contracting States shall lend assistance to each other in the collection of revenue claims. This assistance is not restricted by Articles 1 and 2. The competent authorities of the Contracting States may by mutual agreement settle the mode of application of this Article.

2. The term "revenue claim" as used in this Article means an amount owed in respect of taxes of every kind and description imposed on behalf of the Contracting States, or of their political subdivisions or local authorities, insofar as the taxation thereunder is not contrary to this Convention or any other instrument to which the Contracting States are parties, as well as interest, administrative penalties and costs of collection or conservancy related to such amount.

3. When a revenue claim of a Contracting State is enforceable under the laws of that State and is owed by a person who, at that time, cannot, under the laws of that State, prevent its collection, that revenue claim shall, at the request of the competent authority of that State, be accepted for purposes of collection by the competent authority of the other Contracting State. That revenue claim shall be collected by that other State in accordance with the provisions of its laws applicable to the enforcement and collection of its own taxes as if the revenue claim were a revenue claim of that other State.



4. When a revenue claim of a Contracting State is a claim in respect of which that State may, under its law, take measures of conservancy with a view to ensure its collection, that revenue claim shall, at the request of the competent authority of that State, be accepted for purposes of taking measures of conservancy by the competent authority of the other Contracting State. That other State shall take measures of conservancy in respect of that revenue claim in accordance with the provisions of its laws as if the revenue claim were a revenue claim of that other State even if, at the time when such measures are applied, the revenue claim is not enforceable in the first-mentioned State or is owed by a person who has a right to prevent its collection.

5. Notwithstanding the provisions of paragraphs 3 and 4, a revenue claim accepted by a Contracting State for purposes of paragraph 3 or 4 shall not, in that State, be subject to the time limits or accorded any priority applicable to a revenue claim under the laws of that State by reason of its nature as such. In addition, a revenue claim accepted by a Contracting State for the purposes of paragraph 3 or 4 shall not, in that State, have any priority applicable to that revenue claim under the laws of the other Contracting State.

6. Proceedings with respect to the existence, validity or the amount of a revenue claim of a Contracting State shall not be brought before the Courts or administrative bodies of the other Contracting State.

7. Where, at any time after a request has been made by a Contracting State under paragraph 3 or 4 and before the other Contracting State has collected and remitted the relevant revenue claim to the first-mentioned State, the relevant revenue claim ceases to be

- a) in the case of a request under paragraph 3, a revenue claim of the first-mentioned State that is enforceable under the laws of that State and is owed by a person who, at that time, cannot, under the laws of that State, prevent its collection, or
- b) in the case of a request under paragraph 4, a revenue claim of the first-mentioned State in respect of which that State may, under its laws, take measures of conservancy with a view to ensure its collection

the competent authority of the first-mentioned State shall promptly notify the competent authority of the other State of that fact and, at the option of the other State, the first-mentioned State shall either suspend or withdraw its request.

8. In no case shall the provisions of this Article be construed so as to impose on a Contracting State the obligation:

- a) to carry out administrative measures at variance with the laws and administrative practice of that or of the other Contracting State;
- b) to carry out measures which would be contrary to public policy (*ordre public*);
- c) to provide assistance if the other Contracting State has not pursued all reasonable measures of collection or conservancy, as the case may be, available under its laws or administrative practice;
- d) to provide assistance in those cases where the administrative burden for that State is clearly disproportionate to the benefit to be derived by the other Contracting State.



Article 27**MEMBERS OF DIPLOMATIC MISSIONS AND CONSULAR POSTS**

Nothing in this Convention shall affect the fiscal privileges of members of diplomatic missions or consular posts under the general rules of international law or under the provisions of special agreements.

Article 28**ENTITLEMENT TO BENEFITS**

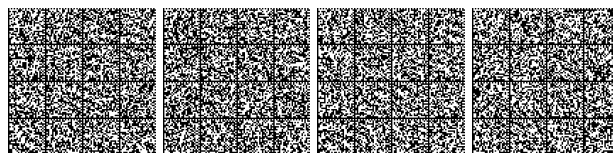
Notwithstanding any provisions of this Convention, a benefit under this Convention shall not be granted in respect of an item of income if it is reasonable to conclude, having regard to all relevant facts and circumstances, that obtaining that benefit was one of the principal purposes of any arrangement or transaction that resulted directly or indirectly in that benefit, unless it is established that granting that benefit in these circumstances would be in accordance with the object and purpose of the relevant provisions of this Convention.

*Chapter VI***FINAL PROVISIONS****Article 29****ENTRY INTO FORCE**

1. Each of the Contracting States shall notify the other, through the diplomatic channels, the completion of the domestic procedures required by law for the bringing into force of this Convention. This Convention shall enter into force on the thirtieth day upon the receipt of the latter notification.
2. The provisions of this Convention shall have effect:
 - a) in respect of taxes withheld at source, to amounts paid or credited on or after the first day of January in the calendar year next following that in which the Convention enters into force;
 - b) in respect of other taxes on income, on the taxes relating to the taxable years beginning on or after the first day of January in the calendar year next following that in which the Convention enters into force.
3. This Convention shall be applied in full compliance with international obligations arising from Italy's membership of the European Union.

Article 30**TERMINATION**

1. This Convention shall remain in force until terminated by one of the Contracting States. Either Contracting State may terminate the Convention, through diplomatic channels, by giving written notice of termination at least six months before the end of any calendar year after the period of five years from the date on which the Convention enters into force.



2. In such event, the Convention shall cease to have effect:

- a) in respect of taxes withheld at source, to amounts paid or credited on or after the first day of January in the calendar year next following that in which the notice is given;
- b) in respect of other taxes on income, on the taxes relating to the taxable years beginning on or after the first January of the calendar year next following that in which the notice is given.

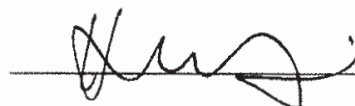
In witness whereof the undersigned, duly authorised thereto by their respective Governments, have signed this Convention.

Done at Pristina on 12/6/21, in two originals, each in the Italian, Albanian and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence on interpretation or application, the English text shall prevail.

For the Government of the Italian Republic



For the Republic of Kosovo



PROTOCOL TO THE CONVENTION BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE REPUBLIC OF KOSOVO FOR THE ELIMINATION OF DOUBLE TAXATION WITH RESPECT TO TAXES ON INCOME AND THE PREVENTION OF TAX EVASION AND AVOIDANCE

On signing the Convention between the Government of the Italian Republic and the Republic of Kosovo for the elimination of double taxation with respect to taxes on income and the prevention of tax evasion and avoidance, the signatories have agreed that the following provisions shall form an integral part of the Convention.

A) For the purposes of this Convention, the term “recognized pension fund” means, in the case of Italy, a pension fund supervised by the *Commissione di vigilanza sui fondi pensione - COVIP*, and in the case of Kosovo, *Kosovo Pension Savings Trust* (Fondi i Kursimeve Pensionale të Kosovës) and other pension funds licenced by the Central Bank of Kosovo.

B) With reference to Article 11, paragraph 3 (b):

- with reference to Italy the term “any public entity” means Cassa Depositi e Prestiti - CDP, Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero - SACE, Società italiana per le imprese all'estero - Simest;
- the Contracting States, where necessary, will swiftly consult each other to conclude an amending Protocol to review the entitled public entities.

C) With reference to Article 15, paragraph 4, it is understood that payments derived by virtue of an employment in a Contracting State as severance payment or other similar lump sum payment related to that employment are not to be considered as pensions.

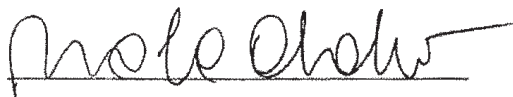
D) With reference to Article 18, the term “pensions and other similar remuneration” means pensions derived from payments in consideration of past employment and remunerations that are paid with respect to previous independent personal services, as well as payments out of a pension fund or a pension scheme in which individuals may participate in order to secure retirement benefits, where such fund or scheme is regulated in accordance with the laws of that Contracting State and recognized as such for tax purposes.

E) Except when the benefits of this Convention apply directly, taxes withheld at the source in a Contracting State shall, at the request of the taxpayer, be refunded to the extent that the right to levy the taxes is limited by the provisions of this Convention. Claims for refund, which shall be made within the time limit fixed by the law of the Contracting State which is obliged to make the refund except for cases in which an agreement has been reached under the Mutual Agreement Procedure provided by Article 24, shall be accompanied by an official certificate of the Contracting State of which the taxpayer is a resident certifying the existence of the conditions required for being entitled to the benefits provided for by the Convention.

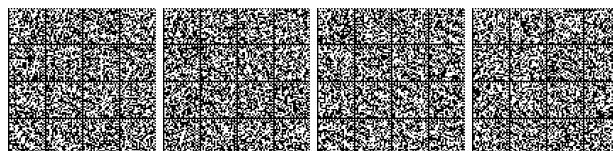
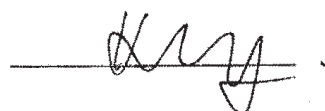
In witness whereof the undersigned, duly authorised thereto by their respective Governments, have signed this Protocol.

Done at Pristina on 22/6/21, in two originals, each in the Italian, Albanian and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence on interpretation or application, the English text shall prevail.

For the Government of the Italian Republic



For the Republic of Kosovo



LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1089):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 28 marzo 2024.

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 9 aprile 2024, 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), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 6ª (Finanze e tesoro).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 16 aprile 2024 e il 7 maggio 2024.

Esaminato in Aula e approvato l'11 settembre 2024.

Camera dei deputati (atto n. 2029):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 16 settembre 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze) e XIV (Politiche dell'unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 2 ottobre 2024 e il 19 marzo 2025.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, l'8 ottobre 2025.

25G00162

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 16 ottobre 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Toscano».

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 sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

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

Visto il 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);

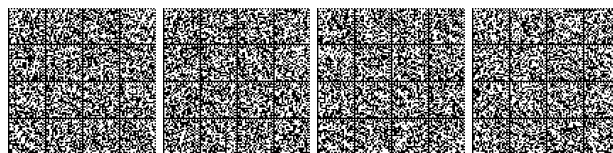
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero 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, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

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



Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, 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 Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

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

Visto il decreto 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, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela Pecorino Toscano DOP, che possiede 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 (DOP) «Pecorino Toscano», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Comunità europea L 163 del 2 luglio 1996;

Visto il parere positivo della Regione Toscana competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 5 agosto 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Pecorino Toscano» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143,

sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Pecorino Toscano»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Pecorino Toscano».

2. Il disciplinare di produzione consolidato e il documento unico della DOP «Pecorino Toscano», figurano rispettivamente nell'allegato 1 e 2.

Art. 2.

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

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

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Pecorino Toscano» saranno pubblicati sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 16 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO 1

DISCIPLINARE DELLA PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE
DI ORIGINE PROTETTA «PECORINO TOSCANO»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine del formaggio «Pecorino Toscano» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Pecorino Toscano» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio a pasta tenera o a pasta semi dura, prodotto esclusivamente con latte di pecora intero proveniente dalla zona di produzione.

Il periodo di maturazione è di almeno venti giorni per il tipo a pasta tenera e deve essere non inferiore a quattro mesi per il tipo a pasta semidura.



Per il prodotto a pasta tenera è ammessa la dicitura volontaria di «semistagionato» per il prodotto che abbia almeno sessanta giorni di maturazione. Per il prodotto stagionato è ammessa la dicitura volontaria di «riserva» per il prodotto con almeno otto mesi di stagionatura.

È usato come formaggio da tavola o da grattugia.

Presenta le seguenti caratteristiche:

forma cilindrica a facce piane con scalzo leggermente convesso;

dimensioni: diametro delle facce da 15 a 30 centimetri, altezza dello scalzo da 7 a 20 centimetri con variazioni in più o in meno in entrambe le caratteristiche in rapporto alle condizioni tecniche di produzione.

Gli scalzi più elevati rispetto al diametro, saranno preferiti nelle forme a pasta semidura;

peso da 0,75 a 10,00 kg;

confezione esterna: crosta di colore giallo con varie tonalità fino al giallo carico; il colore della crosta può eventualmente dipendere dai trattamenti subiti;

colore della pasta: di colore bianco leggermente paglierino per il tipo a pasta tenera, di colore leggermente paglierino o paglierino per il tipo a pasta semidura;

struttura della pasta: tenera per il tipo a pasta tenera, pasta a struttura compatta e tenace al taglio per il tipo a pasta semidura, con eventuale minuta occhiatura non regolarmente distribuita;

sapore: fragrante, accentuato caratteristico delle particolari procedure di produzione;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 40% per il prodotto stagionato e non inferiore al 45% per il prodotto tenero.

Al fine di limitare gli scarti di lavorazione, fatto salvo il rispetto dei requisiti di peso e altezza sopracitati, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente al confezionamento (affettamento, cubettatura, grattugia), la produzione di Pecorino Toscano in forma diversa da quella cilindrica.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di origine del latte e di produzione e di stagionatura del formaggio di cui sopra comprende l'intero territorio della Regione Toscana, l'intero territorio dei Comuni di Alleronia e Castiglione del Lago ricadenti nella Regione Umbria e l'intero territorio dei Comuni di Acquapendente, Onano, San Lorenzo Nuovo, Grotte di Castro, Gradoli, Valentano, Farnese, Ischia di Castro, Montefiascone, Bolsena e Capodimonte ricadenti nella Regione Lazio.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori, dei centri di raccolta, dei produttori/stagionatori, dei caseifici, dei confezionatori e dei porzionatori, nonché la tenuta dei registri di produzione e condizionamento e la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto. Inoltre, il quantitativo di latte prodotto, nonché gli ovini da cui deriva la materia prima devono essere soggetti a controllo funzionale. Devono essere sempre aggiornati i registri degli ovini allevati, dai quali si deve desumere il numero totale di capi in allevamento. Deve essere tenuto, inoltre un registro di produzione/scarico latte in merito alla quantità di latte prodotta. All'interno dei caseifici deve esserci identificazione dei serbatoi di stoccaggio, separazione del latte idoneo alla produzione di «Pecorino Toscano» da quello non idoneo, nonché registrazione di stoccaggio e di movimentazione latte. Deve essere anche tenuto un registro di produzione di «Pecorino Toscano». Tutte le persone fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il «Pecorino Toscano» è prodotto esclusivamente con latte di pecora intero proveniente dalla zona di produzione.

L'alimentazione base del bestiame ovino deve essere costituita prevalentemente da foraggi verdi o affienati derivati dai pascoli naturali della zona con eventuali integrazioni di fieno e di mangimi semplici concentrati.

La percentuale di provenienza degli alimenti dall'esterno dell'area di produzione del Pecorino Toscano non supera comunque il 30% di sostanza secca su base annuale.

Il latte deve essere coagulato ad una temperatura compresa tra i 33° e i 38° con aggiunta di caglio di vitello o vegetale onde ottenere la coagulazione del latte entro 20-25 minuti.

Il latte può essere utilizzato crudo o può subire un trattamento termico fino alla pastorizzazione e può essere inoculato con colture di fermenti lattici autoctoni, naturali o selezionati.

Presso il consorzio di tutela incaricato alla vigilanza è conservata la ceppoteca dei fermenti selezionati dal latte ovino della zona delimitata, accompagnata dalle schede della caratterizzazione dei singoli ceppi. Tale ceppoteca potrà essere aggiornata periodicamente attraverso nuove ricerche validate dal consorzio di tutela e trasmesse al Ministero competente.

Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica e nella lavorazione si provvede alla rottura della cagliata fino a che i grumi abbiano raggiunto le dimensioni di una nocciola per il Pecorino Toscano tenero e di un chicco di granoturco per il Pecorino Toscano stagionato.

Per la preparazione di quest'ultimo la cagliata potrà altresì essere sottoposta ad un trattamento termico (cottura) a 40-42°C per 10-15 minuti.

Dopo la rottura e l'eventuale cottura, la cagliata viene messa in apposite forme per lo sgrondo del siero.

Lo spurgo o sineresi viene effettuata tramite pressatura manuale oppure con stufatura a vapore. La salatura può essere eseguita a secco con asperzione diretta di sale oppure in salamoia al 17- 19% di cloruro di sodio, pari a 15-17 gradi Baumé. La permanenza, riferita a kg di peso, è di almeno otto ore per il Pecorino Toscano tenero e di almeno 12 ore per il Pecorino Toscano stagionato.

Il «Pecorino Toscano» può essere trattato esternamente con un antimuffa e deve essere maturato in ambienti idonei, con una temperatura che varia nel periodo di maturazione dai 5 ai 15°C e con umidità relativa variabile dal 75 al 95%.

Il periodo di maturazione è di almeno venti giorni per il tipo tenero e deve essere non inferiore a quattro mesi per il tipo stagionato.

Art. 6.

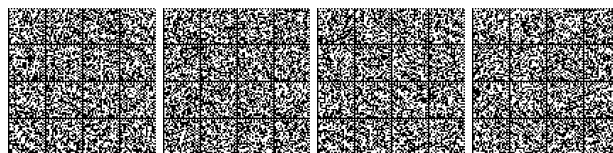
Legame con l'ambiente

Specificità della zona geografica

Per i fattori naturali, si segnalano le particolari caratteristiche delle zone destinate all'allevamento ovino, quasi esclusivamente allo stato brado, con utilizzo di pascoli naturali, ricchi di essenze spontanee che conferiscono particolari qualità al latte destinato alla trasformazione casearia.

Per i fattori umani, oltre alla rilevanza economica storicamente riscontrabile, si segnala che le aziende pastorali interessate si caratterizzano per gli aspetti sociologici legati allo sfruttamento dei territori cosiddetti marginali, altrimenti destinati ad un progressivo abbandono e depauperamento delle risorse naturali.

Il metodo di allevamento e le essenze spontanee e coltivate che costituiscono l'alimentazione prevalente del bestiame, conferiscono al latte ed al prodotto finito, assieme al metodo di ottenimento che rispetta tutte le qualità del latte ovino dalle temperature di lavorazione al metodo di stagionatura, quelle caratteristiche specifiche che hanno fatto definire da sempre il Pecorino Toscano come un prodotto «dolce».



Specificità del prodotto

Crosta di colore giallo. Il sapore è dolce mai sapido né piccante.

Legame causale tra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP)

Il formaggio di antichissima origine, la cui presenza fin da epoca etrusca è oggetto di numerose testimonianze storiche, si è diffuso nei secoli nell'area denominata «Maremma», in prevalenza situata nella Regione Toscana. Tradizionalmente il prodotto veniva designato con nomi riferiti alla provenienza geografica, ovvero con la denominazione più generale di «toscano». Nel tempo, date le caratteristiche sostanzialmente comuni, si è configurato sia un unico *standard* produttivo, sia una designazione etimologicamente relativa alla prevalente matrice storica e geografica.

Le caratteristiche peculiari del Pecorino Toscano derivano sia dal latte ovino che dal metodo di produzione. Gli animali al pascolo per quasi tutto l'anno, ricavano dalle essenze spontanee e da quelle coltivate quei profumi e quegli aromi caratteristici del clima della zona di origine, mitezza e decisione al tempo stesso. Il sapore tendenzialmente forte del latte di pecora viene addolcito dalla qualità del clima e dei pascoli, che influenzano positivamente la vita degli animali e quindi la loro produzione. Tali caratteristiche sono preservate nel metodo di lavorazione, con temperature uguali a quelle che il latte ha all'interno della mammella, con l'uso tradizionale del caglio di vitello, la salatura minima e le temperature di maturazione rispettose delle attività naturali dei fermenti. In linea con la tradizione toscana il formaggio, anche nelle lunghe stagionature, conserva quel sapore deciso ma non esagerato, dolce e mai piccante, che consente da sempre al Pecorino Toscano di adattarsi a tutti i palati.

Art. 7.

Controllo

Il controllo della conformità del prodotto al disciplinare è svolto da un ente di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 2024/1143.

Art. 8.

Etichettatura

Il «Pecorino Toscano» può essere immesso sul mercato in forme intere, in frazioni di forma o grattugiato.

Il formaggio Pecorino Toscano deve recare apposto all'atto della sua immissione al consumo il contrassegno di cui all'art. 9, a garanzia della rispondenza del disciplinare. Tale marchio viene apposto sullo scalzo della forma. Sulle porzioni preconfezionate la marchiatura può essere effettuata sulla confezione, purché avvenga in zona di origine.

Il Pecorino Toscano porzionato può essere confezionato fuori dalla zona di origine e deve riportare il logo del caseificio o dello stagionatore, come da art. 9.

Al fine di garantire la corretta gestione delle fasi di porzionatura e confezionamento del Pecorino Toscano gli operatori devono assoggettarsi alla vigilanza operata dalle autorità competenti o loro incaricati e devono comunque stipulare una convenzione con il consorzio di tutela incaricato della vigilanza.

La sigla riportata sotto il logo identifica il produttore, stagionatore, porzionatore il cui prodotto è certificato dall'organismo di controllo e che provvede all'immissione in commercio del Pecorino Toscano.

Sulle forme o sulle confezioni di Pecorino Toscano è presente una etichetta, autorizzata dal consorzio di tutela incaricato della vigilanza, con le seguenti caratteristiche minime:

la scritta Pecorino Toscano DOP o Pecorino Toscano DOP stagionato deve essere quella con maggior rilievo ed evidenza di tutte le altre riportate in etichetta sia in termini di dimensioni che di caratteri che di posizione;

Il marchio a colori, come da art. 9, deve essere riportato una o più volte, nelle dimensioni minime di 15 mm.

Art. 9.

Logotipo

Marchio da apporre sulle forme o sulle confezioni di porzionato:



mm. 50

La prima cifra indica la tipologia a cui appartiene chi effettua l'immissione in commercio: da 1 a 3 caseifici; da 4 a 6 stagionatori; da 7 a 9 porzionatori residenti in zona.

La seconda e la terza cifra identificano il numero del caseificio/stagionatore/porzionatore accreditato dall'organismo di controllo.

Marchio da apporre sulle etichette:

dimensioni minime mm. 15



Può essere utilizzato nei colori sopra riportati (verde bandiera, bianco e rosso bandiera su sfondo giallo) o ad un colore.

ALLEGATO 2

DOCUMENTO UNICO

Pecorino Toscano

1. NOME(-I) della PGI

«Pecorino Toscano»

2. Stato membro o Paese terzo

Italia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Codice della nomenclatura combinate

04 - latte e derivati del latte; uova di volatili; miele naturale; prodotti commestibili di origine animale, non nominati né compresi altrove

0406 - Formaggi e latticini

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

Il «Pecorino Toscano» è un formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio a pasta tenera o a pasta semi dura, prodotto esclusivamente con latte di pecora intero proveniente dalla zona di produzione.

Il periodo di maturazione è di almeno venti giorni per il tipo a pasta tenera e deve essere non inferiore a quattro mesi per il tipo a pasta semidura.

Per il prodotto a pasta tenera è ammessa la dicitura volontaria di «semistagionato» per il prodotto che abbia almeno sessanta giorni di maturazione. Per il prodotto stagionato è ammessa la dicitura volontaria di «riserva» per il prodotto con almeno otto mesi di stagionatura.



È usato come formaggio da tavola o da grattugia.

Presenta le seguenti caratteristiche:

forma cilindrica a facce piane con scalzo leggermente convesso;

dimensioni: diametro delle facce da 15 a 30 centimetri, altezza dello scalzo da 7 a 20 centimetri con variazioni in più o in meno in entrambe le caratteristiche in rapporto alle condizioni tecniche di produzione.

Gli scalzi più elevati rispetto al diametro, saranno preferiti nelle forme a pasta semidura; peso da 0,75 a 10,00 kg;

confezione esterna: crosta di colore giallo con varie tonalità fino al giallo carico; il colore della crosta può eventualmente dipendere dai trattamenti subiti;

colore della pasta: di colore bianco leggermente paglierino per il tipo a pasta tenera, di colore leggermente paglierino o paglierino per il tipo a pasta semidura;

struttura della pasta: tenera per il tipo a pasta tenera, pasta a struttura compatta e tenace al taglio per il tipo a pasta semidura, con eventuale minuta occhiatura non regolarmente distribuita;

sapore: fragrante, accentuato caratteristico delle particolari procedure di produzione;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 40% per il prodotto stagionato e non inferiore al 45% per il prodotto tenero.

Al fine di limitare gli scarti di lavorazione, fatto salvo il rispetto dei requisiti di peso e altezza sopracitati, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente al confezionamento (affettamento, cubettatura, grattugia), la produzione di Pecorino Toscano in forma diversa da quella cilindrica.

3.3. Alimenti (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

L'alimentazione base del bestiame ovino deve essere costituita prevalentemente da foraggi verdi o affienati derivati dai pascoli naturali della zona con eventuali integrazioni di fieno e di mangimi semplici concentrati.

La percentuale di provenienza degli alimenti dall'esterno dell'area di produzione del Pecorino Toscano non supera comunque il 30% di sostanza secca su base annuale.

La provenienza dei alimenti freschi o affienati e mangimi è stata influenzata negli ultimi anni dai repentini cambiamenti climatici, che hanno portato sia ad eccessi di precipitazioni nei periodi dell'affienamento, con conseguente deperimento dei fieni, che ad eccesso di caldo con conseguente diminuzione delle produzioni di foraggi freschi o da affienare.

Il Pecorino Toscano è prodotto con latte ovino intero proveniente dalla zona di origine prevista nel disciplinare. Può essere lavorato crudo o può subire un trattamento termico fino alla pastorizzazione. È consentito l'uso solo di fermenti autoctoni ottenuti dalla ceppo teca.

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono avere luogo nella zona geografica delimitata

Tutte le fasi di produzione del latte e di produzione del Pecorino Toscano devono avvenire nella zona di origine fino alla sua maturità commerciale di venti giorni per il tipo tenero e di quattro mesi per lo stagionato.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Il «Pecorino Toscano» può essere immesso sul mercato in forme intere, in frazioni di forma o grattugiato.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Su ogni forma intera di Pecorino Toscano deve essere presente il logo identificativo della DOP. Il logo riporta la scritta Pecorino Toscano DOP, l'immagine stilizzata di una testa di pecora ed il numero identificativo del caseificio produttore o dello stagionatore o del confezionatore autorizzato operante in zona di origine. Se il confezionatore non opera in zona di origine il numero identificherà il caseificio o lo stagionatore.



Su ogni etichetta apposta su forme intere, porzioni, fette o grattugiato deve essere presente la scritta Pecorino Toscano DOP o Pecorino Toscano DOP stagionato che deve essere quella con maggior rilievo ed evidenza di tutte le altre riportate in etichetta sia in termini di dimensioni che di caratteri che di posizione. Per il prodotto a pasta tenera è ammessa la dicitura volontaria di «semistagionato» per il prodotto che abbia almeno sessanta giorni di maturazione. Per il prodotto stagionato è ammessa la dicitura volontaria di «riserva» per il prodotto con almeno otto mesi di stagionatura. Il marchio a colori, come da art. 5 del disciplinare di produzione, deve essere riportato una o più volte, nelle dimensioni minime di 15 mm di diametro.



4. Descrizione concisa della zona geografica

La zona di produzione della DOP Pecorino Toscano interessa l'intero territorio della Regione Toscana, l'intero territorio dei Comuni di Alleronia e Castiglione del Lago ricadenti nella Regione Umbria e l'intero territorio dei Comuni di Acquapendente, Onano, San Lorenzo Nuovo, Grotte di Castro, Gradoli, Valentano, Farnese, Ischia di Castro, Montefiascone, Bolsena e Capodimonte ricadenti nella Regione Lazio.

5. Legame con la zona geografica

5.1. Specificità della zona geografica

Per i fattori naturali, si segnalano le particolari caratteristiche delle zone destinate all'allevamento ovino, quasi esclusivamente allo stato brado, con utilizzo di pascoli naturali, ricchi di essenze spontanee che conferiscono particolari qualità al latte destinato alla trasformazione casearia.

Per i fattori umani, oltre alla rilevanza economica storicamente riscontrabile, si segnala che le aziende pastorali interessate si caratterizzano per gli aspetti sociologici legati allo sfruttamento dei territori cosiddetti marginali, altrimenti destinati ad un progressivo abbandono e depauperamento delle risorse naturali.

Il metodo di allevamento e le essenze spontanee e coltivate che costituiscono l'alimentazione prevalente del bestiame, conferiscono al latte ed al prodotto finito, assieme al metodo di ottenimento che rispetta tutte le qualità del latte ovino dalle temperature di lavorazione al metodo di stagionatura, quelle caratteristiche specifiche che hanno fatto definire da sempre il Pecorino Toscano come un prodotto «dolce».

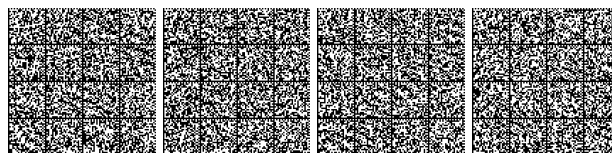
5.2. Specificità del prodotto

Crosta di colore giallo.

Il sapore è dolce mai sapido né piccante.

5.3. Legame causale tra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP)

Il formaggio di antichissima origine, la cui presenza fin da epoca etrusca è oggetto di numerose testimonianze storiche, si è diffuso nei secoli nell'area denominata «Maremma», in prevalenza situata nella Regione Toscana. Tradizionalmente il prodotto veniva designato con nomi riferiti alla provenienza geografica, ovvero con la denominazione più generale di «toscano». Nel tempo, date le caratteristiche sostanzialmente comuni, si è configurato sia un unico *standard* produttivo, sia una designazione etimologicamente relativa alla prevalente matrice storica e geografica.



Le caratteristiche peculiari del Pecorino Toscano derivano sia dal latte ovino che dal metodo di produzione. Gli animali al pascolo per quasi tutto l'anno ricavano dalle essenze spontanee e da quelle coltivate quei profumi e quegli aromi caratteristici del clima della zona di origine, mitezza e decisione al tempo stesso. Il sapore tendenzialmente forte del latte di pecora viene addolcito dalla qualità del clima e dei pascoli, che influenzano positivamente la vita degli animali e quindi la loro produzione. Tali caratteristiche sono preservate nel metodo di lavorazione, con temperature uguali a quelle che il latte ha all'interno della mammella, con l'uso tradizionale del caglio di vitello, la salatura minima e le temperature di maturazione rispettose delle attività naturali dei fermenti. In linea con la tradizione toscana il formaggio, anche nelle lunghe stagionature, conserva quel sapore deciso ma non esagerato, dolce e mai piccante, che consente da sempre al Pecorino Toscano di adattarsi a tutti i palati.

25A05765

DECRETO 17 ottobre 2025.

Riconoscimento del Consorzio nazionale per la tutela della Grappa ai sensi dell'articolo 1, comma 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui al decreto 29 agosto 2023, n. 233, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della IG «Grappa».

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

Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Visto in particolare l'art. 37 del regolamento (UE) n. 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 secondo cui le indicazioni geografiche delle bevande spiritose registrate nell'allegato III al regolamento (CE) n. 110/2008 e quindi protette da tale regolamento sono automaticamente protette in quanto indicazioni geografiche in virtù del regolamento (UE) n. 2019/787;

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;

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 28 gennaio 2016, concernente la modifica del decreto 1° agosto 2011, n. 5389, recante disposizioni in materia di «Attuazione dell'art. 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della «Grappa»».

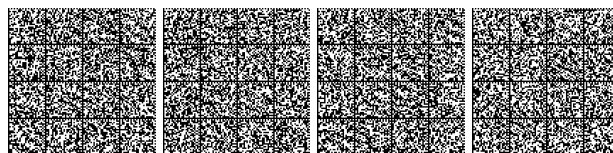
Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale e, in particolare, l'art. 1, comma 5;

Visto il decreto ministeriale 29 agosto 2023, n. 233, concernente il regolamento recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2023, recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 2019/787, n. 1235/2021 e n. 1236/2021, per quanto riguarda le domande di registrazione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose, la procedura di opposizione, le modifiche di disciplinare e la cancellazione della registrazione;

Vista l'iscrizione della IG «Grappa», 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- 01844 del 13 febbraio 2008;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio nazionale per la tutela della grappa con sede legale in Roma, via Cesare Balbo n. 35, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ai sensi dell'art. 1, comma 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 e l'attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui al decreto 29 agosto 2023, n. 233 per la IG «Grappa»;



Verificata la conformità dello statuto del Consorzio predetto alle prescrizioni di cui a sopra citato decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 4, comma 3, lettera *a*), n. 1) del decreto 29 agosto 2023, n. 233, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle bevande spiritose ottenute per distillazione, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «distillatori» è maggiore del 30 per cento e la quantità in litri anidri prodotta dalla citata categoria, rappresenta almeno il 66 per cento della produzione controllata dall'Organismo delegato nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal Consorzio con nota prot. n. 9 – 2025 del 19 marzo 2025 (prot. Masaf n. 127662/2025) e dell'attestazione rilasciata dall'organismo delegato, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli con nota prot. n. 406057 del 1° luglio 2025 (prot. Masaf n. 298110/2025);

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 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 nazionale per la tutela della grappa al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate al decreto 29 agosto 2023, n. 233 per la IG «Grappa»;

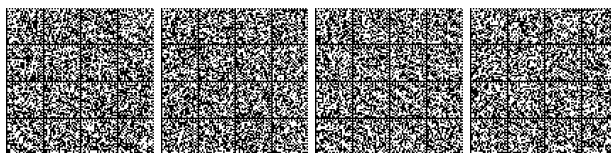
Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio nazionale per la tutela della grappa è riconosciuto ai sensi dell'art. 1, comma 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste al decreto 29 agosto 2023, n. 233 sulla IG «Grappa», iscritta nel registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione con il numero PGI-IT- 01844 del 13 febbraio 2008.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio nazionale per la tutela della grappa, con sede legale in Roma, via Cesare Balbo n. 35, è conforme alle prescrizioni dell'art. 1, comma 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 e del decreto 29 agosto 2023, n. 233.



2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento 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 IG «Grappa».

Art. 3.

1. Il Consorzio nazionale per la tutela della grappa 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 per le indicazioni geografiche delle bevande spiritose ottenute per distillazione, ai sensi dell'art. 9 del decreto 29 agosto 2023, n. 233.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IG «Grappa» appartenenti alle categorie «distillatori» ed «elaboratori», 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. 1, comma 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 e dal decreto 29 agosto 2023, n. 233.

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 «Grappa» 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, 17 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05764

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 10 ottobre 2025.

Regola tecnica per la progettazione, la costruzione, il collaudo, l'esercizio e la sorveglianza della rete di condutture, comprese le stazioni intermedie di pompaggio, per il trasporto di CO₂ al sito di stoccaggio.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

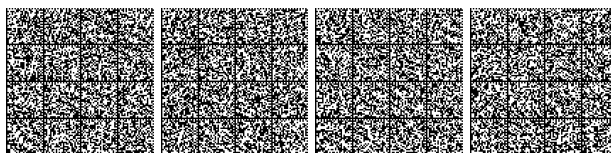
IL MINISTRO DELL'INTERNO,

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, recante «Disposizioni urgenti per la sicurezza energetica del Paese, la promozione del ricorso alle fonti rinnovabili di energia, il sostegno alle imprese a forte consumo di energia e in materia di ricostruzione nei territori colpiti dagli eccezionali eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023.», convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11 e, in particolare, il comma 4-bis dello stesso art. 7, inoltre prevede: «4-bis. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministero dell'interno, con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministero della salute, è adottata la regola tecnica per la progettazione, la costruzione, il collaudo, l'esercizio e la sorveglianza delle reti di trasporto di cui all'art. 3, comma 1, lettera aa), del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 162. Per l'adozione della regola tecnica di cui al primo periodo nonché per la valutazione delle istanze di autorizzazione presentate nelle more della sua adozione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del supporto tecnico del Comitato centrale per la sicurezza tecnica della transizione energetica e per la gestione dei rischi connessi ai cambiamenti climatici, di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e del Comitato italiano gas, tenendo conto delle caratteristiche chimico-fisiche del biossido di carbonio di origine antropogenica e delle regole tecniche attualmente in uso a livello internazionale.»;



Visto il decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 162 e successive modificazioni ed integrazioni di attuazione della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico del biossido di carbonio, nonché modifica delle direttive 85/337/CEE, 2000/60/CE, 2001/80/CE, 2004/35/CE, 2006/12/CE, 2008/1/CE e del Regolamento (CE) n. 1013/2006 e, in particolare l'art. 3, comma 1, lettera aa), che definisce la rete di trasporto: «aa) rete di trasporto: la rete di condutture, comprese le stazioni intermedie di pompaggio, per il trasporto di CO₂ al sito di stoccaggio.»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità (*Gazzetta Ufficiale* 16 agosto 2001, n. 189, S.O. n. 211, ripubblicata il 14 settembre 2001, sul n. 214, S.O. n. 231) e, in particolare, il comma 1 dell'art. 52-bis che dispone: «1. Ai fini del presente decreto si intendono per infrastrutture lineari energetiche i gasdotti, gli elettrodotti, gli oleodotti e le reti di trasporto di fluidi termici, ivi incluse le opere, gli impianti e i servizi accessori connessi o funzionali all'esercizio degli stessi, le condotte necessarie per il trasporto e funzionali per lo stoccaggio di biossido di carbonio, nonché i gasdotti e gli oleodotti necessari per la coltivazione e lo stoccaggio degli idrocarburi.» ed i successivi articoli 52-ter, 52-quater, 52-quinquies, 52-sexies, 52-septies, 52-octies e 52-nonies;

Considerato il decreto 17 aprile 2008 del Ministero dello sviluppo economico, recante «Regola tecnica per la progettazione, costruzione, collaudo, esercizio e sorveglianza delle opere e degli impianti di trasporto di gas naturale con densità non superiore a 0,8» (*Gazzetta Ufficiale* n. 107 dell'8 maggio 2008 - Suppl. ordinario n. 115);

Vista la nota del Ministero dell'interno, Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile prot. n. 0010694 del 5 settembre 2014, recante chiarimenti, con riferimento al citato decreto ministeriale 17 aprile 2008, in merito, tra l'altro, alle distanze di sicurezza da luoghi di concentrazione di persone e da fabbricati;

Viste le conclusioni del gruppo di lavoro appositamente costituito presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ai lavori del quale hanno partecipato tecnici del Ministero dell'interno, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero della salute, del Comitato italiano gas e del Comitato centrale per la sicurezza tecnica della transizione energetica e per la gestione dei rischi connessi ai cambiamenti climatici, di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41 e, in particolare visti i resoconti delle riunioni del 15 aprile; 6 e 30 maggio; 2, 17 e 24 luglio 2024;

Acquisito il concerto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con nota del 24 luglio 2025 (prot. 26112);

Acquisito il concerto del Ministero della salute con nota dell'8 agosto 2025 (prot. 20443);

Acquisito il concerto del Ministero dell'interno con nota del 9 settembre 2025 (prot. 72785);

Espletata la procedura d'informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche, di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che ha abrogato le direttive n. 98/34/CE e n. 98/48/CE (legge n. 317/86 modificata con decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223);

Decreta:

Art. 1.

Scopo e campo di applicazione

1. Il presente decreto ha per scopo l'emanazione della regola tecnica per la progettazione, la costruzione, il collaudo, l'esercizio e la sorveglianza della rete di condutture, comprese le stazioni intermedie di pompaggio, per il trasporto di CO₂ in fase gassosa al sito di stoccaggio, al fine di garantire la sicurezza e la possibilità di interconnessione e interoperabilità dei sistemi stessi, di cui all'allegato A, recante «Regola tecnica per la progettazione, la costruzione, il collaudo, l'esercizio e la sorveglianza delle reti di trasporto di cui all'art. 3, comma 1, lettera aa), del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 162», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano, nei limiti definiti in allegato A, agli impianti o sistemi di trasporto di nuova realizzazione e alle loro eventuali modifiche, nonché alle riconversioni di condotte esistenti al trasporto di CO₂, come definite in allegato A.

3. Nel caso di modifiche sostanziali, come definite in allegato A, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano solo alle parti oggetto di modifica, fermo restando il rispetto delle preesistenti condizioni di sicurezza per le parti non oggetto di modifica.

Art. 2.

Clausola di reciproco riconoscimento

1. Le attrezzature a pressione *standard* quali ad esempio le valvole, i regolatori di pressione, le valvole di sicurezza, i filtri, i recipienti a pressione, gli scambiatori di calore, devono essere conformi al decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 di attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014.

2. Tutte le apparecchiature utilizzate devono essere conformi, quando applicabili, anche regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che



abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Le norme, di cui al presente decreto, suoi allegati, e qualsiasi futura modifica, non producono l'effetto di creare specificazioni di prodotto obbligatorie applicabili a prodotti che ricadono al di fuori del campo di applicazione delle suddette direttive e che sono legalmente fabbricati e/o commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea, in Turchia o in uno stato dell'EFTA, parte contraente dell'accordo SEE.

4. Se le autorità competenti possono provare che un prodotto specifico legalmente fabbricato e/o commercializzato in uno Stato membro dell'Unione europea, in Turchia, o in uno Stato dell'EFTA, parte contraente l'accordo SEE, non garantisce un livello di protezione equivalente a quello richiesto dalla presente normativa, possono rifiutare l'immissione in commercio o farlo ritirare dal mercato dopo aver indicato per iscritto al fabbricante o al distributore (colui che commercializza il prodotto) quali elementi delle loro regole tecniche nazionali impediscono la commercializzazione del prodotto in questione, e dimostrato, in base a tutti gli elementi scientifici pertinenti a disposizione delle autorità competenti, per quali motivi vincolanti di interesse generale dette regole tecniche devono essere imposte al prodotto interessato e che non sono accettabili regole meno restrittive, e invitato l'operatore economico a formulare le proprie eventuali osservazioni, entro il termine di almeno quattro settimane o venti giorni lavorativi, prima che venga adottato nei suoi confronti un provvedimento individuale di divieto di commercializzare il prodotto in questione e tenuto debitamente conto di tali osservazioni nella motivazione della decisione definitiva. L'autorità competente notifica il provvedimento individuale di divieto, indicando i mezzi di ricorso a disposizione dell'operatore economico interessato.

5. Le prescrizioni delle norme indicate nell'allegato A non si applicano alla progettazione, alla costruzione ed al collaudo delle attrezzature a pressione *standard* ricadenti nel campo di applicazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 sopra richiamato.

Art. 3.

Procedure

1. Per le opere e gli impianti di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, qualora per particolari esigenze di carattere tecnico e/o di esercizio, non fosse possibile il rispetto delle disposizioni stabilite dal presente decreto, il soggetto interessato può presentare domanda motivata di deroga al Comitato centrale per la sicurezza tecnica della transizione energetica e per la gestione dei rischi connessi ai cambiamenti climatici, di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41 (di seguito, anche «Comitato»). Per l'esame delle deroghe, il Comitato è integrato da un rappresentante del Ministero della salute e del Comitato italiano gas.

2. Agli impianti ed alle opere di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto soggette al rilascio del parere del Ministero delle imprese e del made in Italy si applicano le procedure tecnico amministrative di cui all'art. 56 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Agli impianti ed alle opere di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto soggette al rilascio delle autorizzazioni di cui al decreto del Ministro per i trasporti e l'aviazione civile 23 febbraio 1971, n. 2445 e successive modificazioni si applicano le «Norme tecniche per gli attraversamenti ed i parallelismi di condotte e canali convoglianti liquidi e gas con ferrovie ed altre linee di trasporto» di cui al decreto 4 aprile 2014 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti come modificato dal decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 22 settembre 2022, n. 292.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 10 ottobre 2025

*Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
SALVINI

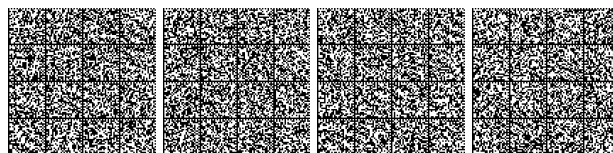
Il Ministro della salute
SCHILLACI

ALLEGATO A

REGOLA TECNICA PER LA PROGETTAZIONE, COSTRUZIONE, COLLAUDO, ESERCIZIO E SORVEGLIANZA DELLE OPERE E DEGLI IMPIANTI DI TRASPORTO DI CO₂

1. DISPOSIZIONI GENERALI

- 1.1 Scopo ed ambito di applicazione
- 1.2 Definizioni
- 1.3 Classificazione delle condotte
- 1.4 Parametri del sistema di trasporto
 - 1.4.1 Livelli di pressione
 - 1.4.2 Composizione della miscela di CO₂



- 1.5 Gestione della sicurezza del sistema di trasporto
 - 1.5.1 Aspetti generali della sicurezza del sistema di trasporto
 - 1.5.2 Sicurezza del flusso di CO₂
 - 1.5.3 Rilevamento delle perdite
2. CRITERI DI PROGETTAZIONE
 - 2.1 Criteri di progetto e grado di utilizzazione
 - 2.2 Scelta del tracciato
 - 2.3 Sezionamento in tronchi
 - 2.4 Profondità di interrimento
 - 2.5 Distanze di sicurezza delle condotte
 - 2.5.1 Distanze di sicurezza nei confronti di fabbricati
 - 2.5.2 Distanze di sicurezza nei confronti di nuclei abitati
 - 2.5.3 Distanze di sicurezza nei confronti di luoghi di concentrazione di persone
 - 2.5.4 Distanze di sicurezza per condotte a mare
 - 2.6 Distanze da linee elettriche
 - 2.7 Parallelismi ed attraversamenti
 - 2.8 Manufatti di protezione
 - 2.9 Criteri di progetto dei punti di linea (punti di intercettazione di linea, nodi, stazioni di lancio e ricevimento apparati per la pulizia e l'ispezione interna)
 - 2.10 Criteri di progetto delle centrali di spinta
 - 2.11 Progettazione della protezione contro la corrosione
3. MATERIALI
 - 3.1 Materiali metallici
 - 3.2 Materiali non metallici
 - 3.3 Lubrificanti
 - 3.4 Rivestimento interno
4. COSTRUZIONE IN CANTIERE
 - 4.1 Premessa
 - 4.2 Posa delle condotte e degli impianti a terra e in mare
 - 4.3 Giunzione delle condotte
 - 4.4 Collaudo in opera delle condotte
 - 4.5 Messa in esercizio e consegna della condotta e dei relativi impianti all'esercizio
5. ESERCIZIO
 - 5.1 Gestione della rete
 - 5.2 Caratteristiche minime di dispacciamento
 - 5.3 Dati per il controllo della rete
 - 5.4 Sistemi di comunicazione
 - 5.5 Gestione delle emergenze
6. ISPEZIONE E MANUTENZIONE
 - 6.1 Criteri generali
 - 6.2 Sorveglianza delle condotte a terra
 - 6.3 Sorveglianza delle condotte a mare
 - 6.4 Misure e controlli per la protezione contro la corrosione esterna
 - 6.5 Ispezioni interne delle condotte
 - 6.6 Manutenzione degli impianti, dei punti di linea e delle centrali di spinta
 - 6.7 Apparati a pressione
 - 6.7.1 Recipienti
 - 6.7.2 Accessori di sicurezza
7. INSTALLAZIONI INTERNE DELLE UTENZE E DEGLI EMETTITORI INDUSTRIALI
 - 7.1 Generalità
 - 7.2 Condotta di alimentazione
 - 7.3 Impianti di riduzione e misura della pressione all'interno delle utenze industriali
 - 7.4 Rete di adduzione

8. RICONVERSIONE DI CONDOTTE ESISTENTI AL TRASPORTO DI CO₂

8.1 Generalità

1. DISPOSIZIONI GENERALI

1.1 Scopo ed ambito di applicazione

Le presenti norme hanno lo scopo di regolamentare la progettazione, la costruzione, il collaudo, l'esercizio e la sorveglianza delle reti di trasporto di CO₂ in fase gassosa, ed i relativi aspetti di sicurezza, allo scopo di garantire la sicurezza e l'affidabilità del sistema di trasporto stesso.

Esse si applicano a tutti gli impianti di trasporto, alle reti di trasporto di CO₂ gassosa, compresi nei seguenti limiti:

- confine di Stato;
- punto di ingresso dagli impianti di rigassificazione;
- punto di ingresso dagli impianti degli emettitori;
- punto di consegna agli impianti di stoccaggio;
- punto di consegna alle utenze industriali.

Il sistema di trasporto di CO₂ può quindi essere suddiviso nelle seguenti parti:

- condotte a terra (ad esclusione di quelle incluse negli impianti di stoccaggio);
- condotte a mare entro i limiti delle acque territoriali (ad esclusione di quelle incluse negli impianti di stoccaggio);
- punti di linea;
- impianti di regolazione della pressione;
- impianti di misura di portata, pressione, temperatura e composizione della miscela di biossido di carbonio;
- centrali di spinta (ad esclusione delle centrali di compressione all'interno dei siti di stoccaggio e le apparecchiature di compressione all'interno degli impianti degli emettitori).

Le prescrizioni riguardanti gli impianti degli emettitori che alimentano la rete di trasporto, gli impianti di rigassificazione, gli impianti di stoccaggio, gli impianti degli utenti industriali, devono garantire la possibilità di interconnessione e l'interoperabilità dei sistemi, in maniera coerente con le prescrizioni della presente regola tecnica.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente regola tecnica, si applicano le norme emanate dall'Ente italiano di normazione (UNI), dal Comitato elettrotecnico italiano (CEI) e, in mancanza di queste, le normative internazionali maggiormente utilizzate in materia.

Per le condotte a mare, oltre a quanto riportato in questa regola, si deve fare riferimento per tutti gli argomenti tecnici specifici (quali, a titolo di esempio, il calcolo dello spessore, la saldatura, i materiali) alle norme emanate dall'Ente italiano di normazione (UNI) e, in mancanza di queste, le normative e gli *standard* internazionali maggiormente utilizzate in materia.

1.2 Definizioni

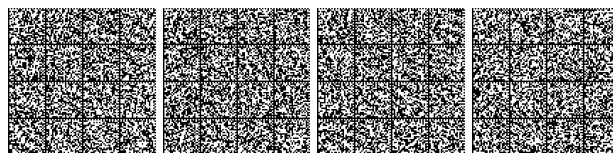
Condotta: l'insieme di tubi, curve, raccordi, valvole ed altri pezzi speciali uniti tra loro per il trasporto di CO₂.

Impianti: complesso dei dispositivi ed elementi costituiti dagli impianti di riduzione e regolazione della pressione e dagli impianti di misura della miscela di CO₂.

Impianti di stoccaggio: complesso dei dispositivi ed elementi costituiti dagli impianti di pertinenza dei siti di stoccaggio così come definiti nel decreto legislativo n. 162/2011 e successive modificazioni ed integrazioni. Tra questi impianti si includono gli impianti di compressione per l'iniezione della CO₂ e le condotte per tale scopo.

Punti di linea: aree destinate a contenere valvole e pezzi speciali con funzioni di intercettazione di CO₂, di lancio e ricevimento di apparati di pulizia ed ispezione interna delle condotte, di terminali marini; le stesse, sono assimilate alla condotta.

Centrale di spinta: complesso dei dispositivi ed elementi posti lungo le condotte ed atti ad innalzare la pressione del flusso di CO₂ per permetterne il trasporto.



Miscela di biossido di carbonio (CO₂): miscela composta prevalentemente da biossido di carbonio (di solito > 95% mol CO₂). Nel presente documento «CO₂».

Emittitore: operatore delle strutture industriali, comprensive dei sistemi di cattura, delle condotte e di tutte le apparecchiature correlate, che collega dette strutture industriali al sistema di trasporto presso un punto di ingresso. Le strutture dell'emittitore non sono parte del sistema di trasporto. L'emittitore è vincolato dalle disposizioni di questo documento nelle modalità di consegna di CO₂ nella rete di trasporto.

Impianti degli emittitori: complesso dei dispositivi ed elementi che costituiscono gli impianti di pertinenza degli emittitori. Tra questi impianti, oltre all'impianto di processo dell'emittitore industriale, si includono gli impianti di cattura, sistemi di compressione, trattamento, regolazione e misura, o quant'altro necessario alla messa a specifica della CO₂, a monte del punto di ingresso alla rete di trasporto. Grado di utilizzazione del materiale: coefficiente che definisce il livello di sollecitazione ammissibile quale percentuale del carico unitario di snervamento. È il reciproco del coefficiente di sicurezza.

Nucleo abitato: un fabbricato o un agglomerato di fabbricati la cui popolazione sia superiore a 300 unità.

Distanza della condotta dai fabbricati: la minima distanza, misurata in orizzontale, intercorrente tra l'asse della condotta e il perimetro del fabbricato. Per ulteriori dettagli sui fabbricati, fare riferimento alla circolare prot. n. 10694 del 5 settembre 2014 emanata dai Dipartimenti dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

Manufatto di protezione: si intende l'opera realizzata sulla condotta, al fine di accrescere il grado di sicurezza della stessa, costituita da un manufatto chiuso (tubo di protezione o cunicolo) avente la funzione di protezione meccanica della tubazione o manufatto aperto (beole in calcestruzzo, piastre, coppelle in acciaio, cemento armato, polietilene o altro materiale idoneo allo scopo) avente, oltre che funzione di protezione meccanica della condotta, anche quella di ripartizione dei carichi. Qualora tale manufatto abbia funzione drenante, esso sarà chiuso, sigillato alle estremità e provvisto di dispositivi (sfianti) per convogliare verso l'esterno eventuali fuoriuscite di CO₂.

Personale qualificato: personale che ha dimostrato di possedere le specifiche capacità e competenze professionali richieste per svolgere una determinata attività lavorativa.

Personale certificato: personale in possesso di certificato rilasciato da un organismo di certificazione che attesta, sulla base di una procedura di certificazione, la competenza per svolgere una determinata attività lavorativa.

Profondità d'interramento: la distanza compresa tra la generatrice superiore del tubo e la superficie del terreno.

Pressione di progetto (DP): pressione relativa alla quale si riferiscono i calcoli di progetto.

Pressione di collaudo idraulico (TP): pressione minima relativa alla quale la condotta o gli impianti sono sottoposti durante il collaudo idraulico.

Pressione operativa (OP): pressione relativa che si può verificare entro un sistema nelle condizioni di normale esercizio; i livelli di OP possono eccedere i valori di taratura dei dispositivi di controllo e di regolazione a causa della dinamica del sistema.

Pressione massima di esercizio (MOP): massima pressione relativa alla quale un sistema può essere fatto funzionare in modo continuo nelle condizioni di normale esercizio.

Pressione limite di esercizio temporaneo (TOP): pressione di taratura del sistema di sicurezza in condizioni di guasto del sistema di controllo principale.

Pressione massima accidentale (MIP): massima pressione a cui una condotta può essere soggetta, limitata dal sistema di sicurezza stesso o quando previsti, da altri dispositivi per limitare la pressione nel caso di eventuale mancanza di perfetta tenuta in chiusura del sistema principale.

Modifiche sostanziali della condotta e degli impianti (MSCI): variazioni concernenti la potenzialità, il tracciato, la concezione degli

impianti o sistemi stessi. In particolare, per modifiche sostanziali alla condotta e agli impianti, si intendono:

interventi a fronte di sviluppo urbanistico successivo alla posa della condotta che comportino variante al tracciato originario;

realizzazione di una variante significativa al tracciato;

sostituzione di tratti di condotte con variazione delle dimensioni geometriche della tubazione (esempio sostituzione di un tratto di condotta con tubazione di diametro superiore/inferiore pur mantenendo lo stesso tracciato);

modifiche dell'ubicazione dei punti di sezionamento della linea (esempio per eliminazione e/o nuovi inserimenti);

le modifiche significative o rifacimento integrale del circuito principale del gas, anche di singole sezioni di impianto;

modifica della pressione massima di esercizio (MOP) o tipo della condotta.

Non sono considerate modifiche sostanziali della condotta e degli impianti:

le implementazioni e le manutenzioni straordinarie realizzate su tubazioni e/o apparati impiantistici, quali ad esempio la realizzazione di opere di protezione meccanica (esempio cunicoli e/o tubi di protezione realizzati per mantenere in norma la condotta a fronte di interferenze con altri servizi interrati, strade, aree pavimentate adibite al transito di automezzi o per garantire le distanze minime di sicurezza dagli edifici isolati o per altre esigenze operative);

le sostituzioni di tratti di condotta in loco mediante l'utilizzo di materiali con le stesse caratteristiche meccaniche di classe e spessore;

gli adeguamenti impiantistici meccanici, pneumatici o elettrici di processo, realizzati non sul circuito principale e che non alterano le potenzialità dell'impianto;

qualsiasi altra modifica non intesa nell'elenco di modifiche sostanziali.

1.3 Classificazione delle condotte

Le condotte per il trasporto di CO₂ si classificano in:

condotte di tipo 1: le condotte che ricevono CO₂ da una o più condotte e che lo trasportano o ad un'altra condotta o al punto di consegna per lo stoccaggio;

condotte di tipo 2: rientrano in questo tipo due tipologie di condotte:

le condotte che ricevono CO₂ da uno o più punti di ingresso e che lo trasportano ad una condotta di tipo 1;

le condotte che ricevono CO₂ da una condotta di tipo 1 e che lo trasportano ad uno o più utenze industriali.

La classificazione delle condotte in tipo 1 e tipo 2 viene fatta al momento della progettazione. In caso di condotta che trasporta CO₂ da un singolo emittitore ad un punto di consegna per lo stoccaggio, essa può essere definita come una unica condotta di tipo 1 o come due condotte, una iniziale di tipo 2 e una successiva di tipo 1.

Le condotte di tipo 1 sono generalmente ubicate all'esterno dei nuclei abitati.

Le condotte di tipo 2 allacciano emittori o utenze industriali e possono essere ubicate alla periferia dei nuclei abitati.



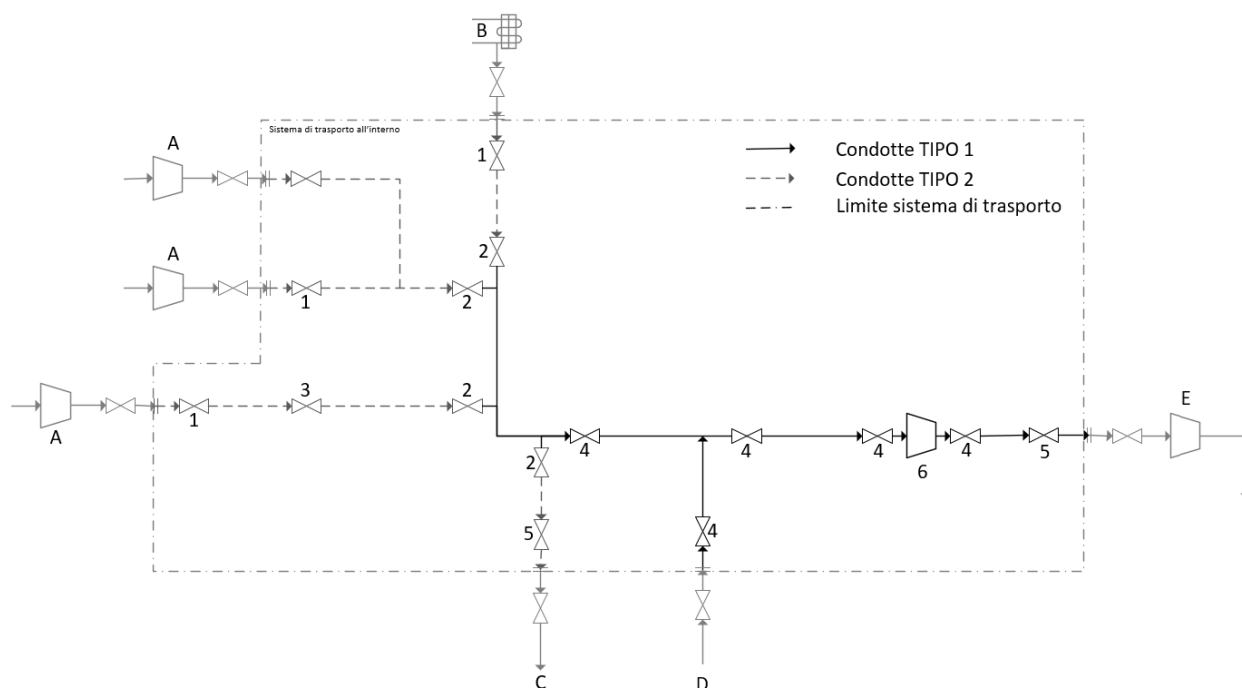


Figura 1: Schema esemplificativo della rete e tipologia di condotta

Legenda:

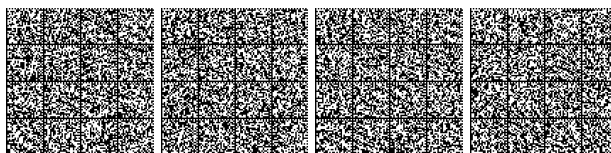
- 1 – Valvola isolamento del Punto di ingresso
- 2 – Valvola intercettazione per isolamento tra condotte tipo 1 e tipo 2
- 3 – Valvola intercettazione di condotte tipo 2
- 4 – Valvola intercettazione di condotte tipo 1
- 5 – Valvola isolamento per Punto di consegna
- 6 – Centrali di Spinta
- A - Impianti degli emettitori
- B - Altri / Impianti rigassificazione
- C - Utenze industriali
- D - Confine di stato
- E - Impianti di stoccaggio / Siti di stoccaggio

1.4 Parametri del sistema di trasporto

1.4.1 Livelli di pressione

La pressione di progetto (DP) deve essere uguale o superiore alla pressione massima di esercizio (MOP) prevista.

La pressione massima di esercizio (MOP) deve essere tale da garantire che, in tutte le condizioni di esercizio (incluse le condizioni temporanee) ed in tutti i punti dell'intero sistema di trasporto, la CO₂ sia solamente in fase gassosa.



La relazione tra la pressione massima di esercizio (MOP), pressione operativa (OP), pressione limite di esercizio temporaneo (TOP) e pressione massima accidentale (MIP) deve essere conforme ai valori sotto specificati:

MOP > 24 bar	OP ≤ 1,025 MOP	TOP ≤ 1,05 MOP	MIP ≤ 1,10 MOP
24 bar ≥ MOP > 5 bar	OP ≤ 1,025 MOP	TOP ≤ 1,10 MOP	MIP ≤ 1,15 MOP
5 bar ≥ MOP > 0,04 bar	OP ≤ 1,075 MOP	TOP ≤ a 1,10 MOP	MIP ≤ 1,15 MOP
MOP ≤ 0,04 bar	OP ≤ 1,075 MOP	TOP = MIP ≤ 1,20 MOP	

Per garantire che la pressione all'interno di una condotta non superi i livelli sopra indicati, devono essere presenti due sistemi:

un sistema di controllo principale; il cui compito è quello di mantenere la pressione di valle entro limiti della pressione MOP; tuttavia, a causa della dinamica d'esercizio del sistema a valle, il valore della pressione d'esercizio può eccedere il valore della pressione MOP, nei limiti ammessi per la pressione OP;

il sistema di controllo della pressione deve essere configurato per evitare che si possa formare una fase liquida in caso di condizioni di chiusura della condotta;

un sistema di sicurezza; il cui scopo è quello di prevenire che in caso di guasto del sistema principale, la pressione nella condotta di valle ecceda il valore ammesso; la pressione di taratura del sistema di sicurezza non può eccedere la pressione TOP.

Le caratteristiche principali del sistema di sicurezza sono le seguenti:

l'intervento deve essere di tipo automatico;

indipendente dal sistema di regolazione principale;

deve fornire un'adeguata protezione contro il superamento della pressione nella condotta di valle in ogni situazione ragionevolmente ipotizzabile;

la mancanza dell'energia ausiliaria deve provocare un'azione di sicurezza del sistema; eccezioni a tale requisito sono permesse se,

il fluido sotto pressione del sistema stesso viene utilizzato come energia ausiliaria e l'alimentazione di tale fluido è continua;

l'energia ausiliaria (elettricità, aria o fluido idraulico) di una sorgente esterna viene sostituita dal fluido proveniente dal sistema e l'alimentazione del fluido è continua;

se vengono utilizzati strumenti elettronici o pneumatici, quali ad esempio trasmettitori o regolatori di pressione non ridondanti, la perdita del segnale di tali strumenti deve provocare un'azione di sicurezza del sistema;

il rilascio di CO₂ nell'atmosfera per ripristinare i livelli di pressione all'interno di una condotta è ammissibile, ma deve garantire che qualsiasi rilascio non sia pregiudizievole per la sicurezza delle persone o che non influenzi significativamente l'ambiente e che non provochi danni alle cose.

Nel caso di centrali di spinta, il sistema di sicurezza deve essere seguito da un sistema di blocco, tarato alla pressione MIP, a salvaguardia di eventuali incrementi di pressione dovuti al mancato intervento del sistema di controllo principale e del sistema di sicurezza.

Nel caso di collegamento di condotte in cui la pressione MOP di monte sia inferiore o uguale alla pressione MIP di valle, potrà essere prevista l'installazione del solo sistema di regolazione principale o in alternativa del solo sistema di sicurezza; in entrambi i casi la taratura di tali sistemi deve essere eseguita in modo da non superare il valore di pressione MOP della condotta di valle.

Per garantire la continuità del trasporto in condizioni di emergenza o per assetti operativi particolari della rete e per limitati periodi di tempo, è ammesso il collegamento tra reti aventi pressione massima di

esercizio diversa purché la pressione di valle sia mantenuta entro i limiti della pressione MOP della condotta di valle tramite:

sistema di controllo continuo a distanza della pressione della rete, oppure,

operazione manuale del *bypass*, con presidio continuo dell'impianto, oppure,

l'installazione sul *bypass* di un solo sistema di sicurezza.

1.4.2 Composizione della miscela di CO₂

La composizione della miscela di CO₂ da trasportare deve essere definita per garantire l'integrità e il corretto funzionamento dell'infrastruttura di trasporto. Le specifiche della composizione devono:

a) garantire che la miscela contenga:

a. CO₂ ≥ 95% in mol;

b. contenuto combinato di non condensabili e impurezze < 5% in mol;

b) garantire che idrati o fase liquida non siano mai presenti durante qualsiasi scenario operativo, inclusi gli eventi transitori (ad esempio, il *blowdown*);

c) considerare gli impatti di tutte le impurità nel flusso di CO₂ in tutte le condizioni operative nelle quali si determina il valore massimo della pressione di saturazione;

d) considerare il livello di idrogeno presente e i suoi eventuali effetti;

e) assicurare che il pericolo associato all'eventuale rilascio in presenza di qualsiasi componente di impurità sia inferiore rispetto al pericolo associato alla CO₂ stessa;

f) considerare il pericolo associato al rilascio in ambiente di un'impurità liquida o solida;

g) considerare il pericolo associato a possibili accumuli di impurezze in qualsiasi punto del sistema trasporto;

h) considerare il rischio di corrosione interna delle condotte per effetto di eventuali fasi liquide dovute a componenti igroscopici che potrebbero essere presenti in miscela (come glicoli, ammine e metanolo);

i) considerare l'effetto sulla corrosione di cui al punto h) dato dallo scioglimento nella fase liquida indotta da un'impurità igroscopica di componenti polari;

j) considerare gli impatti di possibili reazioni chimiche, sia tra diverse impurità, sia tra impurità e CO₂;

k) minimizzare la presenza di liquidi che potrebbero accumularsi e prevenire l'accumulo di liquidi nelle condotte;

l) minimizzare la presenza di solidi e considerare l'impatto su attrezzature come compressori e serbatoi.

1.5 Gestione della sicurezza del sistema di trasporto

1.5.1 Aspetti generali della sicurezza del sistema di trasporto

La continuità e la sicurezza del trasporto di CO₂ devono essere garantiti dalla società di trasporto attraverso l'attuazione di sistemi di prevenzione degli incidenti e la gestione delle eventuali emergenze. Tali sistemi devono essere attuati mediante la definizione di procedure e disposizioni aziendali che permettano di assegnare ruoli e responsabilità



per la gestione di aspetti di sicurezza, assicurando un'adeguata formazione ed addestramento del personale, l'adozione di adeguate misure per l'esercizio e la manutenzione di impianti e condotte e la gestione di eventuali situazioni di emergenza.

L'impresa di trasporto di CO₂ deve poter accedere liberamente alle proprie condotte ed impianti con il personale ed i mezzi necessari alla sorveglianza, all'esercizio e alla manutenzione.

Sarà cura dell'impresa di trasporto di CO₂ acquisire i necessari titoli, permessi, autorizzazioni e nulla osta che gli consentano di realizzare la condotta e i relativi impianti ed esercitarne la sorveglianza e la manutenzione.

È pure compito dell'impresa di trasporto di CO₂ apporre apposita segnaletica lungo il tracciato della condotta, onde permettere ai terzi l'agevole individuazione della sua collocazione. Il tutto al fine di consentire l'adeguamento dei progetti interferenti con la presenza delle condotte stesse e/o per l'esecuzione in sicurezza di eventuali lavori da realizzarsi in prossimità di queste.

Tale segnaletica, oltre ad individuare indicativamente il tracciato della condotta, dovrà riportare i riferimenti identificativi dell'impresa di trasporto.

La segnaletica dovrà essere ubicata, di norma, in punti significativi del tracciato (es. attraversamenti, cambi di direzione, ecc.) onde, all'occorrenza, permettere un agevole ed immediata individuazione della sua collocazione.

Gli enti locali preposti alla gestione del territorio dovranno tenere in debito conto la presenza e l'ubicazione delle condotte di trasporto di CO₂ nella predisposizione e/o nella variazione dei propri strumenti urbanistici e prescrivere il rispetto della presente normativa tecnica di sicurezza in occasione del rilascio di permessi, autorizzazioni, concessioni e nulla osta.

Il trasportatore ove possibile realizza condotte ispezionabili con apparati di ispezione interna della condotta. Di norma, devono essere realizzate come ispezionabili condotte con DN ≥ 200 mm, di lunghezza maggiore di 15 km. Le condotte di tipo 1 di lunghezza maggiore di 6 km devono essere ispezionabili.

Il trasportatore, in progettazione ed in esercizio, deve garantire la corretta gestione della integrità della rete di trasporto in tutte le fasi di vita della infrastruttura, tenendo opportunamente in conto tutte le possibili azioni presenti sulle condotte (ad esempio la pressione interna, eventuali carichi longitudinali dovuti all'interazione tubo-terreno, la corrosione interna ed esterna).

Agli approdi costieri, ultimata la realizzazione dell'attraversamento marino, deve essere creato un corridoio di rispetto che deve essere segnalato ai suoi estremi, per ognuno degli approdi, da appositi pali segnaletici con idonei simboli e luci. Le norme seguite si attengono al codice della navigazione.

Le prescrizioni contenute nel presente allegato devono essere rispettate anche dagli altri utenti del suolo e sottosuolo nel caso in cui le condotte di CO₂ siano preesistenti.

1.5.2 Sicurezza del flusso di CO₂

È compito dell'impresa di trasporto eseguire uno studio di sicurezza del trasporto di CO₂ tramite condotte che includa:

la definizione delle condizioni ammissibili in termini di portata e di condizioni operative e la gestione delle condizioni operative per contrastare la formazione di fase liquida;

la gestione delle operazioni transitorie, come quelle causate da variazioni delle velocità di iniezione, cambiamenti nell'approvvigionamento del flusso di CO₂, aumento repentino di pressione, avvio, aumento progressivo, diminuzione progressiva e chiusura (e riempimento dopo la chiusura dell'impianto a valle e svuotamento dopo la chiusura dell'impianto a monte);

la verifica che la temperatura del fluido sia entro i limiti operativi previsti, in diversi scenari: raffreddamento per espansione, scambi di calore con l'ambiente circostante e variazioni della temperatura ambiente;

la prevenzione della formazione di idrati;

la verifica della sicurezza di qualsiasi depressurizzazione dovuta ad operazione manutentiva pianificata o non pianificata o ad incidente;

l'identificazione di eventuali impatti sull'integrità della condotta e delle attrezzature associate dovuti alle condizioni di flusso.

1.5.3 Rilevamento delle perdite

Si deve garantire che le perdite di contenimento siano rilevate e che siano disponibili misure per rispondere a questi eventi. Il tempo per il rilevamento dipenderà dalla dimensione della perdita.

Laddove un sistema di rilevamento delle perdite non sia applicabile, si richiede una valutazione degli impatti specifici.

2. CRITERI DI PROGETTAZIONE

2.1 Criteri di progetto e grado di utilizzazione

Lo spessore minimo, inteso come spessore nominale al netto delle tolleranze negative di fabbricazione e dell'eventuale sovrappessore di corrosione, deve essere calcolato utilizzando la seguente formula:

$$t_{\min} = (DP \times D) / (20 \times S_p), \text{ con } S_p \text{ minore o uguale a } f \times R_{10,5} \text{ dove:}$$

$t_{\min}$ è lo spessore minimo del tubo espresso in mm;

DP è la pressione di progetto, in bar;

D è il diametro esterno della condotta, in mm;

S_p è la sollecitazione circonferenziale ammissibile in MPa;

f è il grado di utilizzazione;

$R_{10,5}$ è il carico unitario di snervamento minimo garantito, in MPa.

Il grado di utilizzazione per il calcolo dello spessore per le condotte tipo 1 non deve superare 0,72 purché siano soddisfatte le maggiorazioni sulle distanze di sicurezza di cui alla tabella 1 o 0,57 in caso contrario.

Il grado di utilizzazione per il calcolo dello spessore per le condotte di tipo 2 non deve superare 0,30.

Il grado di utilizzazione per il calcolo dello spessore per le condotte delle linee a mare non deve superare 0,72.

Il grado di utilizzazione per il calcolo dello spessore dei tubi degli impianti di linea, degli impianti di riduzione e/o misura della pressione, delle centrali, inclusi i tubi del circuito principale non deve superare:

0,57 per la parte di circuito di impianti di condotte di tipo 1;

0,30 per la parte di circuito di impianti di condotte di tipo 2.

Devono essere garantiti almeno i seguenti spessori minimi, anche se dall'applicazione delle formule di progetto risultino spessori di calcolo inferiori:

1,8 mm per diametri esterni fino a 30 mm;

2,3 mm per diametri esterni oltre 30 e fino a 65 mm;

2,6 mm per diametri esterni oltre 65 e fino a 160 mm;

3,5 mm per diametri esterni oltre 160 e fino a 325 mm;

4,5 mm per diametri esterni oltre 325 e fino a 450 mm;

1% del diametro esterno per diametri esterni oltre 450 mm.

La progettazione dei raccordi (pezzi a T, collettori, riduzioni, fondelli, inserti da saldare, ecc.) e delle curve prodotte in fabbrica deve essere eseguita in conformità con quanto previsto dalla norma UNI EN 1594.

Il grado di utilizzazione da assumere per la progettazione dei raccordi e delle curve prodotte in fabbrica non dovrà essere superiore a quello previsto per la linea di trasporto o impianto sui quali saranno inseriti.

2.2 Scelta del tracciato

Sicurezza, fattori ambientali e tecnici sono le principali grandezze influenti per il tracciato di una condotta. Occorre tenere debito conto dei vincoli e delle infrastrutture presenti sul territorio.



Per la pianificazione del tracciato deve essere svolta un'indagine conoscitiva del territorio e in particolare devono essere acquisiti i fattori geologici, topografici, idrogeologici, gli insediamenti urbani e i programmi dei Piani regolatori, l'esistenza di eventuali aree protette ed i vincoli che su queste gravano, l'esistenza di vincoli archeologici, la presenza di infrastrutture di trasporto quali ad esempio strade, ferrovie e linee elettriche, di corsi d'acqua e di aree di bonifica.

La scelta dell'ubicazione dei punti di linea muniti di dispositivi di scarico, di cui al punto 2.3, deve essere attuata verificando che le eventuali operazioni di scarico, in qualsiasi condizione di esercizio, non possano arrecare alcun danno alle persone.

La scelta del tracciato deve escludere il passaggio della condotta in siti le cui caratteristiche morfologiche (ad esempio conche o valli strette) comportino potenziali accumuli di CO₂ in caso di eventuale fuoriuscita a seguito di danneggiamento della condotta. Se il passaggio attraverso siti di questo tipo non viene escluso, devono essere attuate opportune specifiche azioni per ridurre gli effetti di eventuali rilasci. Analoghe indagini preventive devono essere condotte per definire il sito più idoneo per la costruzione delle centrali di spinta.

Per il tracciato delle condotte a mare devono essere realizzate delle ispezioni del corridoio di posa e del fondale marino circostante per individuare e localizzare le caratteristiche geologiche, le proprietà geotecniche, la presenza di ostacoli come relitti navali, residui bellici e rottami vari, nonché l'esistenza di vincoli archeologici e di tutela ambientale. Devono inoltre essere acquisiti i dati meteorologici ed oceanografici necessari per una pianificazione dello specifico progetto e costruzione.

Nella definizione del tracciato devono essere considerate inoltre le distanze di sicurezza delle condotte di cui al punto 2.5.

2.3 Sezionamento in tronchi

Le condotte a terra devono essere sezionate mediante apparecchiature di intercettazione in accordo con quanto previsto dalla norma UNI EN 1594.

Tutte le valvole di intercettazione devono essere telecomandate e facilmente raggiungibili. Il sistema deve essere progettato per rimanere attivo e funzionante anche in assenza di energia elettrica dalla rete. Il sistema deve essere progettato per rimanere attivo e funzionante anche in assenza di energia elettrica dalla rete.

Il sezionamento deve essere eseguito in modo tale che la distanza tra le valvole di intercettazione non sia superiore a 10km per le condotte di tipo 1 e 6km per le condotte di tipo 2.

Le condotte di tipo 2 devono essere isolabili dalle condotte di tipo 1 tramite una valvola di intercettazione.

Le condotte, in ciascun tronco ottenuto a seguito del sezionamento sopra indicato, devono essere munite di idonei dispositivi di scarico, da ubicare di norma nell'area dei punti di linea, che consentano di procedere rapidamente allo svuotamento del tratto di condotta qualora se ne determini la necessità. Le operazioni di scarico, peraltro eccezionali e non automatiche, devono essere effettuate con la massima cautela e in modo da non recare pregiudizio alla sicurezza di persone o cose.

Quando non è possibile alcun altro percorso, le condotte di tipo 2 possono attraversare nuclei abitati, a condizione che le stesse siano sezionabili in tronchi con distanza tra le valvole di intercettazione non superiore a 2km.

Eventi involontari di fuoriuscita per danneggiamento da una rilevante sezione della condotta devono essere rilevati tempestivamente e devono comportare, a valle della rilevazione, l'immediata chiusura delle valvole telecomandate di intercettazione.

2.4 Profondità di interrimento

a) Le condotte devono essere di regola interrate ad una profondità di norma non inferiore a 0,90 m.

b) In terreni che presentano ondulazioni, fossi di scolo, cunette e simili, è consentita per brevi tratti una profondità di interrimento minore di 0,90 m ma mai inferiore a 0,50 m.

c) In terreni rocciosi, è consentita una profondità di interrimento fino ad un minimo di 0,40 m.

d) Nel caso di condotte poste in sede stradale (carreggiata e relative fasce di pertinenza), le stesse devono essere posate ad una profondità minima di interrimento di 1,00 metro rispetto al piano di rotolamento (carreggiata). È consentita una profondità minore, fino ad un minimo di 0,50 metri, purché si provveda alla realizzazione di un manufatto di protezione della condotta che resista ai carichi massimi del traffico. La protezione deve essere prolungata per almeno 0,50 m oltre il bordo della carreggiata nei tratti di accesso e di abbandono della sede stradale.

Questa riduzione di profondità di interrimento non è consentita nel caso di strade statali, regionali, provinciali e autostrade. Fatto salvo quanto prima detto che deve essere tenuto in considerazione in funzione di un possibile ampliamento della strada, nelle fasce di pertinenza per le quali possono esserci dislivelli diversi rispetto alla carreggiata, si applicano le stesse profondità di interrimento previste ai paragrafi a), b), c). Nei tratti di condotta posti in aiuole spartitraffico a distanza maggiore di 0,50 m dal bordo della carreggiata, la profondità di interrimento può essere ridotta fino ad un minimo di 0,50 metri. In tutti i casi è ammessa una profondità di interrimento di 0,50 m rispetto al fondo delle cunette o del fosso di guardia.

e) Quando le condotte sono posate al di fuori della sede stradale in manufatti di protezione o in protezioni equivalenti, è consentita una profondità di interrimento ridotta fino ad un minimo di 0,50 m e nelle zone non destinate a traffico di veicoli, fino ad un minimo di 0,30 m.

f) Non è concessa l'ubicazione delle condotte fuori terra al di fuori delle aree recintate.

g) In tutti i casi assimilabili a quelli sopra descritti possono essere adottate le stesse condizioni di posa.

Le prescrizioni sopraindicate non sono applicabili per le condotte posate nelle aree recintate dei punti di linea, degli impianti e delle centrali di spinta.

Le condotte a mare sono normalmente interrate solo in corrispondenza degli approdi costieri. Particolari condizioni ambientali potranno richiedere in determinate zone l'interrimento o la protezione della condotta con altri mezzi.

2.5 Distanze di sicurezza delle condotte

2.5.1 Distanze di sicurezza nei confronti dei fabbricati

Fatto salvo quanto indicato ai punti 2.5.2, 2.5.3 e 2.5.4, le distanze minime di sicurezza dai fabbricati per le condotte di tipo 1 e tipo 2 sono determinate in base al diametro della condotta, al grado di utilizzazione f e alla natura del terreno come indicato nella tabella 1.

Tutte le soluzioni deducibili da detta tabella, ai fini delle determinazioni delle distanze minime di sicurezza dai fabbricati, sono indifferenzialmente applicabili.



Tabella 1. Correlazione tra le distanze in m delle condotte dai fabbricati - Il diametro della condotta - la categoria di posa - il grado di utilizzazione f.

Categoria di posa	A	B		D	
Grado di utilizzazione f	Qualsiasi f	f>0,57	f<=0,57	f>0,57	f<=0,57
Diametro nominale [mm]	Distanza [m]				
<=100	30	15	10	3,00	2,00
125	30	15	10	3,75	2,50
150	30	15	10	4,50	3,00
175	30	15	10	5,25	3,50
200	30	15	10	6,00	4,00
225	30	15	10	6,75	4,50
250	30	15	10	7,50	5,00
300	30	15	10	9,00	6,00
350	30	15	10	10,50	7,00
400	30	15	10	12,00	8,00
450	30	15	10	13,50	9,00
>=500	30	15	10	15,00	10,00

Ai fini dell'applicazione della tabella 1 sono contemplate le seguenti condizioni di posa delle condotte:

categoria A - Tronchi posati in terreno con manto superficiale impermeabile, intendendo tali le pavimentazioni di asfalto, in lastroni di pietra e di cemento ed ogni altra copertura naturale o artificiale simile. Si considerano rientranti in questa categoria anche quei terreni nei quali all'atto dello scavo di posa si riscontri in profondità una permeabilità nettamente superiore a quella degli strati superficiali;

categoria B - Tronchi posati in terreno sprovvisto di manto superficiale impermeabile, purché tale condizione sussista per una striscia larga almeno due metri e coassiale alla condotta. Si considerano rientranti in questa categoria anche quei terreni nei quali, all'atto dello scavo di posa, si riscontri in profondità una permeabilità inferiore o praticamente equivalente a quella degli strati superficiali;

categoria D - Tronchi contenuti in manufatti di protezione chiusi drenanti di cui al punto 2.8, lungo i quali devono essere disposti diaframmi alla distanza massima di 150 m e dispositivi di sfogo verso l'esterno protetti contro l'intasamento.

I fabbricati ausiliari, destinati esclusivamente a contenere apparecchiature e dispositivi finalizzati all'esercizio del servizio di trasporto, devono mantenere una distanza di sicurezza dalle condotte interrate o fuori terra, poste all'interno della recinzione di punti di linea, impianti e centrali, pari almeno alla quota di interrimento della condotta stessa e tale da consentire la manovrabilità degli apparati per le condotte fuori terra, comunque non inferiore a 0,90 m.

2.5.2 Distanze di sicurezza nei confronti di nuclei abitati

Le condotte di tipo 1 devono trovarsi ad una distanza non inferiore a 100 m da fabbricati appartenenti a nuclei abitati con popolazione superiore a 300 unità.

Qualora per impedimenti di natura topografica o geologica non sia possibile osservare la distanza di 100 m dai fabbricati appartenenti a nuclei abitati con popolazione superiore a 300 unità, è consentita una distanza minore, ma comunque non inferiore ai valori che si desumono dalla tabella 1, purché si impieghino tubi il cui spessore venga calcolato

in base alla pressione massima di esercizio aumentata del 25%, per tutto il tratto estendentesi a distanza inferiore a 100 m.

In alternativa, nello stesso tratto, possono essere utilizzati sulla condotta manufatti di protezione di cui al paragrafo 2.8, rispettando:

le distanze di sicurezza previste per la condizione di posa A in caso di utilizzo di manufatti aperti con funzione di sola protezione meccanica;

le distanze di sicurezza previste per la condizione di posa B in caso di utilizzo di manufatti chiusi con funzione di protezione meccanica e drenaggio.

Le stesse condizioni devono essere rispettate quando, per lo sviluppo edilizio successivo alla posa delle condotte, non risultino più soddisfatte le condizioni relative alla distanza prescritta.

Le condotte di tipo 2 possono attraversare i nuclei abitati a condizione che le stesse, come detto al paragrafo 2.3, siano sezionabili in tronchi con distanza tra le valvole di intercettazione non superiore a 2km e che vengano rispettate le distanze che si desumono dalla tabella 1.

2.5.3 Distanze di sicurezza nei confronti di luoghi di concentrazione di persone

Le condotte di tipo 1 devono trovarsi ad una distanza non inferiore a 100 m da fabbricati destinati a collettività (es. ospedali, scuole, alberghi, centri commerciali, uffici, ecc.), a trattenimento e/o pubblico spettacolo, con affollamento superiore a 100 unità, di seguito denominati «luoghi di concentrazione di persone».

Qualora per impedimenti di natura topografica o geologica non sia possibile osservare la distanza di 100 m da «luoghi di concentrazione di persone», è consentita una distanza inferiore a 100 m ma comunque non inferiore alle distanze di cui alla tabella 1, categoria di posa A e B, purché si impieghino tubi il cui spessore venga calcolato in base alla pressione massima di esercizio aumentata del 25%, per tutto il tratto estendentesi a distanza inferiore a 100 m oppure, nello stesso tratto, la



condotta sia posata in categoria di posa D garantendo una distanza di sicurezza non inferiore a quella prevista per la categoria di posa B.

Ove per la condotta in condizione di posa D si adottino spessori calcolati con la MOP aumentata del 25%, deve essere garantita una distanza di sicurezza pari al doppio della distanza prevista nella tabella 1 per la categoria di posa D, fino ad un valore non superiore a quello previsto per la categoria di posa B.

Le stesse condizioni devono essere rispettate quando, per lo sviluppo edilizio successivo alla posa delle condotte, non risultino più soddisfatte le condizioni relative alla distanza prescritta.

Nel caso di condotte di tipo 2 poste in prossimità di «luoghi di concentrazione di persone», dovrà essere garantita la distanza minima in tabella 1 eccetto che per la categoria di posa D per la quale la distanza deve essere raddoppiata, fino ad un valore non superiore alla distanza prevista per la categoria di posa B, per tutto il tratto estendentesi a distanza minore.

2.5.4 Distanze di sicurezza per condotte a mare

Per quanto riguarda le condotte a mare, devono essere valutate dalle autorità competenti, lungo il tracciato della condotta, aree di divieto di pesca, d'ancoraggio e comunque afferenti ad altre attività che possano comportare un potenziale pericolo per la sicurezza. Devono essere emanate dalle autorità competenti eventuali valutazioni di natura tecnica e divieti specifici.

2.6 Distanze da linee elettriche

Tra condotte interrate ed i sostegni con i relativi dispersori per messa a terra delle linee elettriche devono essere rispettate le distanze minime fissate dal decreto del Ministro dei lavori pubblici 21 marzo 1988, n. 449 e successive modifiche.

Per linee elettriche aeree con tensione di esercizio maggiore di 30 kV occorre verificare le eventuali interferenze elettromagnetiche sulla condotta in modo da prevedere eventualmente l'esecuzione di opere di protezione a difesa di tensioni indotte.

La distanza tra linee elettriche interrate, senza protezione meccanica, e condotte interrate, non drenate, non deve essere inferiore a 0,5 m sia nel caso di attraversamenti che di parallelismi. Tale distanza può essere eccezionalmente ridotta a 0,3 m quando venga interposto un elemento separatore non metallico (per esempio lastre di calcestruzzo o di materiale isolante rigido). Nel caso degli attraversamenti non si devono avere giunti sui cavi di energia a distanza inferiore ad un metro dal punto di incrocio a meno che non venga interposto un elemento separatore non metallico. Qualora le linee elettriche siano contenute in un manufatto di protezione valgono le prescrizioni del punto 2.7. Non devono mai essere disposti nello stesso manufatto di protezione cavi di energia e condotte per il trasporto di CO₂.

2.7 Parallelismi ed attraversamenti

Le procedure seguite e le attrezzature utilizzate durante la realizzazione dell'attraversamento non devono causare danno o rendere pericoloso l'utilizzo di ogni struttura attraversata o adiacente alla condotta. Per quanto possibile, inoltre, gli attraversamenti devono essere realizzati in modo tale che l'uso e la manutenzione della condotta non intralci la circolazione su strade, ferrovie e tranvie e non limiti l'utilizzo e la manutenzione degli altri servizi attraversati.

Qualora la condotta sia preesistente, sarà cura degli interessati alla realizzazione dell'opera interferente adottare le precauzioni atte ad impedire danni o pericoli all'esercizio e alla manutenzione della tubazione.

La progettazione dell'attraversamento deve considerare tutte le sollecitazioni agenti sulla condotta, comprendendo sia le sollecitazioni longitudinali che quelle circonferenziali.

Nei casi di parallelismi ed attraversamenti di linee ferroviarie e tranviarie extraurbane, si applicano le norme emanate dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti a tutela degli impianti di propria competenza.

Nel caso di attraversamenti di strade ed autostrade oltre a quanto di seguito indicato si devono rispettare le prescrizioni del codice della strada.

Per le condotte tipo 1, posate in sede stradale (carreggiata e relative fasce di pertinenza) di autostrade e di strade statali, regionali e provinciali, per attraversamenti o con percorso parallelo alla carreggiata, deve essere previsto l'impiego di tubi il cui spessore venga calcolato in base alla pressione massima di esercizio aumentata del 25% oppure in alternativa la posa entro un manufatto di protezione chiuso adeguatamente dimensionato per resistere ai carichi esterni.

Per tali condotte i requisiti relativi alla maggiorazione dello spessore (o all'applicazione del manufatto di protezione) devono essere applicati per l'intera sede stradale e comunque per non meno di 3 m dal limite della carreggiata.

Nei casi di attraversamento di linee tranviarie urbane la profondità di interrimento della condotta non deve mai essere inferiore ad 1 m misurata tra la generatrice superiore della condotta stessa ed il piano di ferro; nel caso di condotte di tipo 1, i tubi devono essere calcolati in base ad una pressione massima di esercizio maggiorata del 25% fino ad una distanza di 1 m dalla rotaia più vicina oppure la condotta deve essere collocata in manufatto di protezione chiuso drenante per la stessa estensione.

Nei casi di percorsi paralleli a linee tranviarie urbane, la distanza minima, misurata in senso orizzontale tra la superficie esterna della condotta e la rotaia più vicina, non deve essere inferiore a 3 m.

In prossimità di opere d'arte l'attraversamento deve essere realizzato in modo tale da non interessare le strutture e consentire la eventuale esecuzione di lavori di manutenzione o consolidamento delle opere stesse.

Nei casi di percorsi paralleli fra condotte non drenate ed altre canalizzazioni non in pressione adibite ad usi diversi (cunicoli per cavi elettrici e telefonici, fognature e simili), la distanza minima tra le due superfici affacciate non deve essere inferiore alla profondità di interrimento adottata per la condotta, salvo l'impiego di diaframmi continui di separazione o manufatti di protezione chiusi drenanti.

Nei casi di parallelismi e di attraversamenti con altre tubazioni in pressione (acquedotti, gasdotti, oleodotti e simili) dovrà essere assicurata una distanza minima tra le superfici affacciate non inferiore a 0,50 m. È ammessa una distanza inferiore purché si mettano in atto soluzioni che impediscano il contatto metallico tra le condotte e che non interferiscano con le operazioni di manutenzione.

Tale ultima soluzione dovrà essere adottata anche nei casi di parallelismi e di attraversamenti con impianti di irrigazione.

Nei casi di attraversamenti di condotte non drenate ad altre canalizzazioni non in pressione adibite ad usi diversi (cunicoli per cavi elettrici e telefonici, fognature e simili), la distanza misurata in senso verticale fra le due superfici affacciate non deve essere inferiore a 1,50 m. Qualora non sia possibile osservare tale distanza, la condotta deve essere collocata entro un manufatto di protezione chiuso drenante che deve essere prolungato da una parte e dall'altra dell'incrocio per almeno 3 m nei sovrappassi e 1 m nei sottopassi, misurati a partire dalle tangenti verticali alle pareti esterne della canalizzazione ed in ogni caso deve essere evitato il contatto metallico tra le superfici affacciate. Quando tecnicamente fattibile il manufatto di protezione chiuso drenante, di cui sopra, può essere invece realizzato a protezione della canalizzazione interferente.

Nel caso di percorsi paralleli o attraversamenti fra condotte non contenute in un manufatto di protezione e tubi portacavi di usi diversi non in pressione, al servizio della condotta, quali ad esempio tubi portacavi per posa cavo telecomunicazione, è consentito che le distanze minime prescritte non vengano rispettate, purché la continuità della canalizzazione sia interrotta mediante idonei diaframmi o tappi di separazione, in ingresso ed in uscita dai pozzetti e da edifici chiusi, ad evitare che le canalizzazioni siano veicolo di trasporto di CO₂.

Per tali tubi portacavi, negli attraversamenti di strade, ferrovie e tranvie urbane ed extraurbane è ammessa la posa in posizione adiacente alla condotta.

2.8 Manufatti di protezione

I manufatti di protezione citati ai punti 2.5, 2.6, 2.7 devono essere dimensionati in relazione ai carichi a cui saranno sottoposti in opera e potranno essere costituiti da:

manufatti di protezione aperti quali beole in calcestruzzo, piastre o coppelle in acciaio, cemento armato, polietilene o altro materiale idoneo allo scopo;

manufatti chiusi quali,

tubi in acciaio o in cemento o altro materiale idoneo allo scopo, oppure,

cunicoli in muratura, in calcestruzzo realizzati in opera su canalette o con elementi prefabbricati.

I manufatti di protezione aperti hanno funzione di protezione meccanica e/o di ripartitori dei carichi e sono collocati al di sopra della generatrice superiore della condotta.



I manufatti di protezione chiusi contengono completamente la condotta e possono essere realizzati con funzione di:

- protezione meccanica e drenaggio;
- sola protezione meccanica.

Nel primo caso tra condotta e manufatto di protezione deve essere assicurata una intercapedine libera o riempita con materiale drenante che sarà resa comunicante con l'esterno mediante il collegamento di uno o più sfiati.

Nel secondo caso invece l'intercapedine tra condotta ed il manufatto potrà essere riempita con materiale non drenante; non sono richiesti sfiati.

Nel caso di tubi di protezione devono essere applicati sulla condotta distanziatori di materiale plastico per evitare il contatto metallico tra condotta e manufatto di protezione o il danneggiamento al rivestimento.

La giunzione dei vari elementi costituenti i manufatti di protezione drenanti deve garantire la sigillatura e la continuità della protezione.

Le estremità dei manufatti di protezione chiusi devono essere sigillate alle estremità con idonei dispositivi e/o materiali.

I manufatti di protezione con funzione drenante dovranno essere suddivisi in tratti con diaframmi come indicato al punto 2.5 per la categoria di posa D.

Gli sfiati devono essere costruiti con tubi di diametro non inferiore a 30 mm e devono essere in numero di uno per i tratti di lunghezza inferiori o uguali a 30 m e in numero di due per i tratti di lunghezza maggiore.

Gli sfiati potranno essere ubicati sul manufatto di protezione o lateralmente ad esso, ad una distanza non inferiore a 10 m (condotta con grado di utilizzazione $f \leq 0,57$) o 15 m (condotta con grado di utilizzazione $f > 0,57$) dal fabbricato più vicino e comunque in posizione tale:

- da non arrecare disturbo e pericolo al transito di veicoli o persone;
- da evitare che eventuali perdite possano interessare fabbricati o arrecare danno a persone;
- da essere accessibili per il controllo.

2.9 Criteri di progetto dei punti di linea (punti di intercettazione di linea, nodi, stazioni di lancio e ricevimento apparati per la pulizia e l'ispezione interna)

I punti di linea devono essere progettati in accordo con la norma UNI EN 1594.

Il circuito principale di CO₂ dei punti di linea interrati è soggetto alle stesse regole riguardanti le condotte di cui al punto 2.5 per le modalità di posa B e D purché, in quest'ultimo caso, sia assicurato il drenaggio di CO₂ in modo che eventuali perdite non interessino fabbricati.

Qualora il circuito principale dei punti di linea sia realizzato fuori terra si deve rispettare una distanza minima dai fabbricati di 10 metri.

Gli impianti con condotte o apparati fuori terra, o con dispositivi di manovra delle valvole fuori terra devono essere recintati e tali recinzioni devono essere posizionate in modo che eventuali fuoriuscite da tubazioni fuori terra non mettano in pericolo la vita di persone al di fuori dell'impianto. Nel caso di impianti completamente interrati non è richiesta la recinzione purché i dispositivi di manovra delle valvole di intercettazione e gli altri apparati da manovrare siano contenuti in appositi pozzetti che permettano la manovra degli stessi dall'esterno.

2.10 Criteri di progetto delle centrali di spinta

Le centrali di spinta devono essere progettate in accordo alle norme emanate dall'Ente italiano di normazione (UNI), dal Comitato elettrotecnico Italiano (CEI) e, in mancanza di queste, le normative internazionali maggiormente utilizzate in materia.

L'area di centrale deve essere opportunamente recintata e devono essere attivate adeguate misure per evitare che personale non autorizzato possa avere accesso all'area.

Nell'area della centrale, la distanza minima tra gli apparati fuori terra in pressione e la recinzione, non deve essere inferiore a 10 m; in casi particolari, qualora non sia rispettata tale distanza, devono essere implementate misure di mitigazione.

La limitazione della pressione in uscita deve essere assicurata con il sistema di controllo e protezione descritto al paragrafo 1.4.1 e nei limiti di pressione stabiliti nello stesso paragrafo.

Qualora la pressione MOP della centrale sia superiore alla pressione MOP della condotta, la limitazione della pressione sulla condotta a valle della centrale di spinta potrà essere ottenuta con lo stesso sistema

di controllo e protezione di cui sopra, purché per il controllo del sistema sia utilizzata la misura di pressione della stessa.

Il sistema di arresto di emergenza della centrale deve permettere, in presenza di ben definiti eventi anomali, una corretta procedura di arresto della centrale stessa, in grado di minimizzare possibili danneggiamenti alle apparecchiature o l'insorgere di situazioni di possibile pericolosità.

Tale sistema deve attivare l'arresto di emergenza delle unità di compressione e chiudere le valvole di centrale secondo una sequenza programmata, isolando così la centrale dalla condotta. Il ripristino dell'esercizio della centrale deve essere effettuato da personale in sito, applicando una specifica procedura di controllo e verifica funzionale.

L'arresto di emergenza deve essere attivabile sia in remoto che in locale attraverso il sistema di controllo e supervisione della Centrale, tramite opportuni comandi distribuiti nell'area dell'impianto. Deve essere possibile isolare la centrale dalla condotta collegata con il sistema di trasporto.

2.11 Progettazione della protezione contro la corrosione

I tubi e tutte le strutture metalliche interrate devono essere opportunamente protetti mediante sistemi integrati di rivestimento isolante e protezione catodica. Le strutture posate fuori terra soggette a condizioni di aggressività ambientale devono essere opportunamente trattate con appositi cicli di pitturazione.

I rivestimenti isolanti devono essere scelti tenendo conto del tipo di struttura da proteggere e di ambiente di posa, della presenza della protezione catodica, delle sollecitazioni a cui il rivestimento è soggetto nella fase di stoccaggio, trasporto, messa in opera ed esercizio, al fine di garantire una funzionalità ed una durata adeguate.

Le caratteristiche dei rivestimenti per la condotta in relazione al tipo di posa e le norme di applicazione dei rivestimenti sono riportate nella norma UNI EN 1594.

Il sistema di protezione catodica deve essere progettato e realizzato in accordo con la norma UNI EN 1594 al fine di garantire il mantenimento della condotta nelle condizioni di immunità dalla corrosione.

Il sezionamento elettrico delle condotte, ottenuto tramite l'inserimento di giunti isolanti, deve essere previsto qualora sia necessario limitare l'interferenza dei campi elettrici esterni.

Le tensioni elevate provocate da parallelismi o incroci con linee elettriche ad alta tensione o linee ferroviarie esercite in corrente alternata, devono essere adeguatamente controllate e se necessario limitate con opportuni interventi.

Si deve prevenire la formazione degli idrati garantendo una sufficiente disidratazione di CO₂ prima che entri nella rete. Il contenuto di acqua deve essere specificato in termini di concentrazione massima determinata in modo tale che la formazione di fase acquosa e la corrosione non si verifichino. La pressione, la temperatura e il contenuto di acqua devono essere misurati in continuo a monte dei punti di ingresso nella rete.

Deve essere sviluppato e attuato un piano di gestione della corrosione interna. Il suo ambito deve includere un piano in caso di guasto del sistema di misura di controllo.

3. MATERIALI

3.1 Materiali metallici

I tubi ed i componenti utilizzati per la costruzione di condotte per il trasporto di CO₂ devono essere di acciaio.

I tubi devono essere conformi alle norme previste dalla UNI EN 1594 per condotte a terra e a norme specifiche per condotte a mare. In aggiunta a quanto previsto da tali norme, devono essere applicati i seguenti ulteriori requisiti:

per il rivestimento interno quanto previsto al paragrafo 3.4;

in relazione a spessore minimo, geometria e caratteristiche del materiale delle tubazioni, deve essere verificato che sia garantito l'arresto della frattura duttile longitudinale nelle condizioni di pressione previste.

Per i componenti le condotte di trasporto di CO₂ devono essere rispettati i requisiti chimico fisici previsti per i materiali, la conformità alle norme tecniche indicate dalla norma UNI EN 1594. In aggiunta a quanto previsto dalla UNI EN 1594, devono essere applicati i seguenti ulteriori requisiti:

per le parti con componenti non metallici quanto indicato al paragrafo 3.2;

per i lubrificanti, ove previsti, quanto indicato al paragrafo 3.3;



per il rivestimento interno quanto previsto al paragrafo 3.4.

I componenti stessi devono essere inoltre conformi anche alle pertinenti direttive europee, ove applicabili, ed a quanto prescritto nei relativi decreti legislativi di attuazione nazionale. Devono inoltre riportare la relativa marcatura CE ove prevista.

I tubi ed i componenti previsti per condotte con MOP > 16 bar possono essere utilizzati su condotte con MOP ≤ 16.

3.2 Materiali non metallici

I materiali non metallici devono essere qualificati per garantire:

capacità di resistere ad una rapida decompressione del fluido;

compatibilità chimica con la CO₂ senza causare decomposizione, indurimento o un impatto negativo significativo sulle principali proprietà del materiale.

3.3 Lubrificanti

La compatibilità del lubrificante deve essere documentata per la composizione specifica della miscela di CO₂ e per l'intervallo operativo in termini di pressione e temperatura.

3.4 Rivestimento interno

Se viene applicato un rivestimento interno, il materiale deve essere compatibile con i flussi di CO₂ e in grado di resistere agli scenari di decompressione rilevanti della condotta.

4. COSTRUZIONE IN CANTIERE

4.1 Premessa

Le imprese impiegate per la costruzione devono possedere le caratteristiche necessarie per i lavori da eseguire. I lavori devono essere effettuati in modo da garantire la sicurezza del personale impiegato per la costruzione, la sicurezza di terzi, la salvaguardia dell'ambiente e delle aree interessate dai lavori stessi, nonché l'integrità dei materiali impiegati.

I lavori di costruzione devono essere eseguiti nel rispetto della legislazione vigente e delle disposizioni e/o regolamenti locali.

4.2 Posa delle condotte e degli impianti a terra e in mare

La posa delle condotte e degli impianti a terra deve essere eseguita in accordo con le modalità e gli accorgimenti tecnici previsti dalla norma UNI-EN 1594.

In caso di lavori di costruzione di condotte in prossimità di servizi di terzi interrati, il metodo di esecuzione dello scavo deve essere tale da garantire la salvaguardia di tali servizi.

La posa di condotte in mare deve essere effettuata con mezzi navali idonei per le varie fasi di lavorazione che la compongono.

4.3 Giunzione delle condotte

La giunzione in campo dei tubi per la formazione delle condotte deve essere eseguita normalmente mediante saldatura per fusione. Collegamenti mediante flange, filettature e giunti speciali di accertata idoneità devono essere limitati agli impianti e alle centrali, e solo per casi particolari alle condotte (es. prese per funzioni ausiliarie).

Le saldature delle condotte a terra devono essere eseguite in accordo con la norma UNI EN 1594.

Le saldature della condotta devono essere effettuate da personale certificato secondo procedure di saldatura qualificate.

Le saldature della linea e del circuito principale nei punti di linea e negli impianti, devono essere ispezionate al 100% con controllo non distruttivo utilizzando i metodi indicati dalla norma UNI EN 1594.

Le operazioni di controllo non distruttivo devono essere effettuate da personale certificato secondo procedure di controllo qualificate.

4.4 Collaudo in opera delle condotte

Dopo la posa in opera delle condotte, si deve procedere alla prova combinata di resistenza e di tenuta a pressione secondo le modalità ammesse dalla norma UNI EN 1594.

La condotta ed il circuito principale negli impianti di linea, impianti di riduzione e centrali di spinta devono essere collaudati ad una pressione pari ad almeno 1,30 MOP per le condotte di tipo uno e di 1,50 MOP per condotte di tipo due;

Durante il collaudo, la pressione nella sezione più sollecitata del tronco non deve dar luogo ad una tensione superiore al carico unitario di snervamento minimo garantito per il tipo di materiale impiegato. Durante il collaudo, la pressione non deve superare di norma la pressione di prova idraulica in stabilimento dei componenti e le pressioni di collaudo ammesse per i componenti.

Il collaudo della condotta può essere eseguito per tronchi.

Il collaudo delle condotte è considerato favorevole se, dopo almeno 48 ore, la pressione si è mantenuta costante a meno delle variazioni dovute all'influenza della temperatura ovvero se, in relazione alle variazioni di temperatura e pressione, il volume del liquido è rimasto costante nei limiti della precisione degli strumenti di misura utilizzati.

Nel caso di tronchi costituiti da tubazioni fuori terra di breve lunghezza nei punti di linea o da impianti di riduzione e simili, il collaudo è considerato favorevole se, dopo almeno quattro ore, la pressione si è mantenuta costante a meno delle variazioni dovute all'influenza della temperatura; in questi casi il collaudo può essere eseguito fuori opera.

Per le condotte delle centrali di compressione la durata minima del collaudo idraulico è di 24 ore.

Dal collaudo su indicato possono essere esclusi i riduttori di pressione, i contatori, i filtri e gli altri componenti per i quali è previsto il collaudo in fabbrica.

È consentito l'inserimento in linea di spezzoni di tubo, raccordi e pezzi speciali senza l'esecuzione del suddetto collaudo purché gli stessi siano collaudati in stabilimento ad una pressione non inferiore a quella di collaudo prevista per la condotta.

Sono escluse dall'obbligo del collaudo idraulico quelle parti per le quali il collaudo prima dell'inserimento in linea non sia tecnicamente fattibile (ad esempio pezzi speciali per l'esecuzione di una derivazione da una condotta in esercizio).

Tutte le saldature di collegamento dei tronchi di collaudo o di inserimento nella condotta di pezzi speciali o spezzoni di tubo che non sono state collaudate, dovranno essere controllate con metodo non distruttivo in conformità alle norme di riferimento indicate dalla norma UNI EN 1594.

Sulle saldature di cui al punto precedente dovranno inoltre essere eseguiti controlli alla ricerca di eventuali perdite che potranno essere effettuati durante o dopo la messa in esercizio della condotta. Per le condotte a mare, per le loro caratteristiche di opere monolitiche realizzate solamente attraverso la saldatura di tubi, senza valvole né collegamenti, il collaudo idraulico può non essere eseguito se sostituito da altre opportune misure precauzionali, eseguite in accordo a normative o *standard* tecnici di riferimento in materia di collaudo di condotte a mare.

4.5 Messa in esercizio e consegna della condotta e dei relativi impianti all'esercizio

Dopo lo svuotamento dell'acqua utilizzata per il collaudo a pressione e prima della messa in esercizio della condotta, dell'impianto o della centrale di spinta, si deve procedere all'eliminazione dell'acqua residua con un idoneo procedimento (es. essiccamento ad aria secca, essiccamento a vuoto, lavaggio con aria) in modo da evitare la formazione di idrati durante l'esercizio e che la presenza di acqua libera generi corrosione una volta immessa la CO₂.

Le attività di messa in esercizio devono essere eseguite in accordo con quanto previsto dalla norma UNI EN 1594.

I disegni che riportano il tracciato della condotta e la documentazione relativa ai collaudi devono essere raccolti in modo organico e conservati per la vita dell'opera da parte dell'impresa di trasporto di CO₂.

La necessità di preservare la condotta tra le fasi di collaudo e la entrata in esercizio deve essere valutata considerando la compatibilità con i requisiti di qualità del gas (gas come azoto o aria secca possono essere utilizzati per la preservazione della condotta). I fluidi utilizzati per la conservazione devono essere selezionati con una corretta considerazione dei requisiti per la entrata in esercizio della condotta.

Dopo il completamento delle attività di costruzione, dei collaudi idraulici, dello svuotamento e dell'essiccamento, la condotta è considerata pronta per la messa in funzione. La pressurizzazione di una condotta di CO₂ richiede particolari considerazioni progettuali. Il flusso di CO₂ deve essere iniettato nella condotta in modo da evitare la formazione di solidi, formazione di idrati, o il raggiungimento di temperature al di sotto dei valori progettuali.

5. ESERCIZIO

5.1 Gestione della rete

Il servizio di trasporto viene effettuato sulla base dei programmi richiesti dagli emettitori e utenti della rete, in condizioni di efficienza, affidabilità e sicurezza, garantite dall'impresa di trasporto di CO₂ attraverso l'esercizio della rete.

A tale scopo, l'impresa di trasporto di CO₂ deve stabilire una propria politica inerente alle attività di esercizio, dispacciamento, sorve-



glianza e manutenzione e dotarsi di un'adeguata organizzazione e sistemi anche per far fronte ad eventuali emergenze.

Salvo quanto di seguito indicato i criteri da utilizzare sono quelli riportati nella norma UNI EN 1594.

L'impresa di trasporto di CO₂ deve prevedere nella propria organizzazione una struttura di dispacciamento in grado di assicurare, in relazione all'estensione e alla complessità della propria rete, le attività sopra esposte.

5.2 Caratteristiche minime di dispacciamento

In questo paragrafo sono descritte le attività minime che il dispacciamento deve essere in grado di assicurare per l'esercizio della rete di trasporto di CO₂.

L'organizzazione del dispacciamento deve essere in grado di assicurare la programmazione operativa del trasporto secondo le fasi temporali concordate con gli emettitori e le utenze industriali, operatori esteri e il sistema di stoccaggio.

L'esercizio deve essere gestito in modo continuativo nell'arco delle ventiquattrore. In particolare, esso deve garantire:

- il bilanciamento fisico della rete;
- l'attivazione delle procedure di emergenza;
- il coordinamento degli interventi di emergenza;
- il coordinamento operativo in occasione di lavori e manutenzioni straordinarie;
- il coordinamento operativo con gli altri operatori del sistema;
- il controllo e l'accettazione del flusso in ingresso alla rete.

5.3 Dati per il controllo della rete

Per svolgere le attività sopra descritte il dispacciamento utilizzerà, in relazione all'estensione e alla complessità della struttura di trasporto dell'impresa, un sistema di acquisizione dei dati fondamentali per l'esercizio del sistema stesso.

Devono essere acquisiti in via continuativa o su evento, e conservati per un congruo periodo i dati di pressione, portata e qualità del flusso dai principali punti d'ingresso e punti di rete significativi.

Per acquisizione dati di qualità della miscela di CO₂ si intende sia il campionamento e l'analisi composizionale, sia la misurazione della portata, per consentire la determinazione di:

- il livello delle impurità definite;
- la portata massica totale della miscela di CO₂ (biossido di carbonio con impurezze);
- la portata massica di CO₂ pura all'interno della miscela;
- il contenuto d'acqua e il punto di rugiada devono essere misurati utilizzando un analizzatore di umidità.

La misurazione deve garantire:

- l'operazione e la gestione sicura del sistema;
- la conformità alle specifiche di composizione del flusso di CO₂;
- la segnalazione della quantità di CO₂ trasferita e la gestione commerciale.

Al fine di proteggere le condotte e le apparecchiature della rete a valle, in base all'impatto potenziale e alla natura e al grado di superamento, si devono implementare misure per garantire che il sistema sia mantenuto in modalità operativa sicura, ad esempio, rifiutando la CO₂ fuori specifica o, in casi estremi, spegnendo il sistema.

5.4 Sistemi di comunicazione

L'impresa di trasporto deve disporre di un sistema di telecomunicazione che, oltre a supportare l'attività del dispacciamento, assicuri il collegamento e la trasmissione dei dati con tutti gli operatori del sistema (compresi i dispacciamenti di altre imprese di trasporto nazionali ed estere).

È inoltre necessario che l'impresa di trasporto disponga di un sistema sufficientemente affidabile di collegamento in fonia con il personale che assicura gli interventi sugli impianti in occasione di manutenzioni ordinarie, straordinarie e di emergenza.

5.5 Gestione delle emergenze

Si definisce «emergenza» ogni evento che si verifica nell'esercizio del sistema di trasporto che possa risultare pregiudizievole per la sicurezza di persone, delle cose e dei beni di terzi, per l'ambiente in generale, o per la sicurezza dell'impiantistica e la continuità del trasporto.

Per far fronte a queste tipologie di emergenza l'impresa di trasporto di CO₂ deve dotarsi di una struttura organizzativa sul territorio interessato dalla propria rete, in grado di assicurare un servizio di rintrac-

ciabilità, reperibilità e intervento in modo continuativo nell'arco delle ventiquattrore al fine di poter assicurare, qualora necessario, un rapido intervento sui propri impianti.

L'impresa di trasporto deve dotarsi di una procedura per la gestione delle emergenze, nella quale devono essere definiti i ruoli, le responsabilità, i criteri organizzativi e attuativi per la predisposizione e l'impiego di personale, mezzi, attrezzature, materiali e impianti per la prevenzione e protezione e relativi controlli. Tale procedura deve essere costantemente mantenuta aggiornata e tutto il personale operativo dell'impresa coinvolto nella gestione delle emergenze deve essere opportunamente istruito (formazione, addestramento e simulazioni scenari) per una sua corretta applicazione. È fatto obbligo all'impresa di trasporto di dotarsi di un sistema di recapito automatico, presso un centro di smistamento delle informazioni attivo e funzionante in modo continuativo nell'arco delle ventiquattrore, delle segnalazioni telefoniche che dovessero pervenire da Terzi in merito a problematiche connesse con l'attività di trasporto.

6. ISPEZIONE E MANUTENZIONE

6.1 Criteri generali

Allo scopo di garantire il corretto esercizio e il mantenimento delle necessarie condizioni di affidabilità e di sicurezza, le condotte per il trasporto di CO₂, le centrali di spinta e gli impianti, devono essere oggetto delle necessarie attività di ispezione e di manutenzione ordinarie e straordinarie.

L'impresa di trasporto di CO₂ deve preparare un piano di ispezione e manutenzione e quindi documentare in un apposito registro, che può essere anche di tipo elettronico, l'esecuzione degli interventi di manutenzione, gli esiti degli interventi stessi e le eventuali anomalie riscontrate.

Salvo quanto di seguito indicato, i criteri generali da adottare per la sorveglianza della condotta e la manutenzione dei componenti, l'integrità della condotta, l'esecuzione di lavori di riparazione e/o inserimento su condotte in esercizio, sono quelli riportati nelle norme UNI EN 1594.

L'integrità e la funzionalità dei componenti installati lungo la condotta, negli impianti di riduzione e nelle centrali di compressione in particolare deve essere periodicamente verificata.

La manutenzione deve essere mirata a mantenere o a riportare le apparecchiature e gli impianti nella condizione in cui possano espletare efficacemente la funzione richiesta, quale garanzia di affidabilità e sicurezza del servizio. Le operazioni di manutenzione, a seconda della natura dell'intervento e delle operazioni da eseguire, devono essere svolte da personale qualificato ed opportunamente formato.

Le operazioni di ispezione e di manutenzione devono tenere in considerazione sia le procedure e le prescrizioni di sicurezza a tutela del personale operante, che il corretto utilizzo delle attrezzature necessarie alla loro effettuazione.

Le frequenze delle attività manutentive (ove non previste da norme), per tutte le apparecchiature, attrezzature, sistemi, ivi inclusi quelli di prevenzione e protezione, devono essere stabilite sulla base di valutazioni tecniche specifiche quali ad esempio esperienza operativa pregressa, indicazioni presenti nei manuali di uso e manutenzione, consigli del fabbricante.

6.2 Sorveglianza delle condotte a terra

Il controllo delle condotte deve essere attuato allo scopo di:

verificare la buona conservazione dei manufatti e della segnaletica delle condotte, prevedendo appositi controlli per rivelare la presenza di CO₂ nei cunicoli e nei tubi di protezione delle condotte stesse;

accertare eventuali azioni di terzi che possano interessare le aree di rispetto delle condotte e le relative distanze di sicurezza;

verificare le condizioni morfologiche del territorio lungo il tracciato della condotta e degli attraversamenti dei corsi d'acqua.

La frequenza di esecuzione del controllo di una condotta sarà definita in base alle condizioni di progetto e di esercizio della condotta stessa e dalle caratteristiche dei territori attraversati (livello di urbanizzazione del territorio, grado di stabilità dei terreni attraversati, tipologia d'uso del territorio attraversato dalla condotta).

6.3 Sorveglianza delle condotte a mare

In funzione delle specifiche condizioni di posa delle condotte marine, delle caratteristiche dei fondali e dell'ambiente marino attraversati, dell'attività antropica eventualmente presente nei tratti marini, dell'eventuale ispezionabilità interna delle condotte e delle caratteristiche meccaniche dei materiali utilizzati, l'impresa di trasporto deve



definire ed attuare una opportuna politica di sorveglianza delle condotte sottomarine.

6.4 Misure e controlli per la protezione contro la corrosione esterna

Lungo le condotte a terra devono essere opportunamente posizionati posti di misura per accertare l'efficacia dei sistemi di protezione catodica. La protezione passiva applicata alle condotte aeree ed agli apparati fuori terra deve essere oggetto di ispezioni allo scopo di accertarne il buono stato di conservazione.

Lungo le condotte a mare protette con anodi sacrificali devono essere eseguite ispezioni periodiche con adeguata strumentazione per verificare l'efficienza del sistema di protezione catodica con frequenza e modalità stabilite nei piani di ispezione.

6.5 Ispezioni interne delle condotte

Al fine di verificarne l'integrità, le condotte a terra e a mare possono essere ispezionate mediante il passaggio all'interno della condotta di idonei dispositivi. Le frequenze di ispezione devono essere stabilite in funzione delle condizioni e delle caratteristiche di ogni singola condotta. Eventuali difetti riscontrati devono essere valutati in base a criteri riconosciuti di buona tecnica che garantiscano l'integrità della condotta.

Eventuali difetti per i quali la valutazione sopra definita richieda un intervento, potranno essere riparati con sistemi di rinforzo che garantiscano il ripristino delle condizioni di progetto.

6.6 Manutenzione degli impianti, dei punti di linea e delle centrali di spinta

Le operazioni di manutenzione da eseguire negli impianti, nei punti di linea e nelle centrali di spinta, si suddividono in:

a) operazioni di conduzione, quali:

- le verifiche ispettive;
- il controllo delle perdite;

liquidi;

- il controllo dei livelli su apparati di contenimento o di raccolta;
- le verifiche di funzionamento;
- il controllo della manovrabilità delle valvole di intercettazione;
- le verifiche delle tarature.

b) operazioni di manutenzione, ovvero operazioni che di norma comportano lo smontaggio e il successivo rimontaggio delle singole apparecchiature.

Sugli apparati posti sul circuito principale di CO₂ devono essere eseguite le necessarie operazioni di manutenzione allo scopo di garantire il corretto esercizio degli impianti.

6.7 Apparati a pressione

Sulle attrezzature a pressione *standard* di cui al decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 devono essere eseguite le operazioni di ispezione e di manutenzione previste dal manuale di uso e manutenzione dell'apparato redatto dal costruttore.

Per recipienti a pressione di cui al decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 e per quelli realizzati in conformità alla normativa vigente, aventi volume maggiore di 25 litri e, se con pressione massima ammissibile inferiore o uguale a 12 bar, aventi capacità maggiore di 50 litri, tali operazioni devono comunque comprendere le operazioni di ispezione e di manutenzione indicate al punto 6.7.1.

Per gli accessori di sicurezza invece, tali operazioni devono comprendere le operazioni di verifica di funzionalità cui al punto 6.7.2.

6.7.1 Recipienti

I recipienti a pressione devono essere oggetto di operazioni di ispezione per verificarne l'integrità.

Qualora dette operazioni di ispezione dovessero riscontrare difetti che possano in qualche modo pregiudicare l'esercibilità del recipiente, dovranno essere intraprese le azioni più opportune di ripristino della integrità strutturale del componente, oppure valutarne il grado di sicurezza commisurato al tempo di ulteriore esercibilità con la permanenza dei difetti riscontrati.

Tali operazioni di ispezione devono avere una frequenza decennale; la frequenza di tali verifiche va modificata qualora il fabbricante delle singole attrezzature nel manuale d'uso e manutenzione indichi periodicità di interventi inferiori.

Le operazioni di ispezione per le verifiche di integrità consistono in esame visivo eseguito dall'esterno e, ove possibile, dall'interno delle varie membrature, in controlli spessimetrici ed eventuali altri controlli che si rendano necessari a fronte di situazioni evidenti di danno.

Qualora il recipiente a pressione abbia caratteristiche tali da non consentire un'esauritiva ispezionabilità a causa della presenza, su parti rappresentative del recipiente, di masse interne o rivestimenti interni o esterni inamovibili, l'ispezione deve essere integrata, limitatamente alle camere interessate, da una prova di pressione a 1,125 volte la massima pressione ammissibile che può essere effettuata utilizzando un fluido allo stato liquido.

La prova a pressione con fluido allo stato liquido può essere sostituita, previa predisposizione di opportuni provvedimenti cautelativi, con una prova di pressione con un gas inerte ad un valore di 1,1 volte la massima pressione ammissibile.

Ispezioni alternative e/o con periodicità differenti, ma tali da garantire un livello di protezione equivalente, possono essere accettate per casi specifici, fatto salvo quanto previsto nelle istruzioni per l'uso rilasciate dal fabbricante dell'attrezzatura stessa.

6.7.2 Accessori di sicurezza

Gli accessori di sicurezza devono essere oggetto di operazioni per la constatazione della loro funzionalità.

La verifica di funzionalità degli accessori di sicurezza può essere effettuata con prove a banco, con simulazioni, oppure, ove sia possibile e non sia pregiudizievole per le condizioni di esercizio, determinandone l'intervento in opera.

La verifica di funzionalità degli accessori di sicurezza deve essere eseguita di norma ogni due anni. La frequenza di esecuzione di tale verifica è specifica per ogni tipologia di attrezzatura e deve essere individuata tenendo presente le condizioni di esercizio e le modalità di gestione dell'accessorio stesso. L'analisi delle condizioni di esercizio e delle modalità di gestione dell'accessorio di sicurezza potrebbero determinare l'esecuzione della verifica di funzionalità con frequenza diversa (inferiore o superiore) rispetto a quanto sopra indicato.

7. INSTALLAZIONI INTERNE DELLE UTENZE E DEGLI EMETTITORI INDUSTRIALI

7.1 Generalità

Per le installazioni interne degli emettitori industriali e delle eventuali utenze industriali vengono prescritte soluzioni tecniche analoghe a quanto previsto per la rete di trasporto. Le minori distanze di sicurezza disponibili per l'installazione delle condotte e degli impianti di riduzione e misura, nell'ambito di un impianto industriale sono compensate dalla presenza all'interno dell'impianto di solo personale a conoscenza dei rischi relativi alle attività che all'interno dell'impianto si svolgono.

Le installazioni interne degli emettitori industriali sono generalmente costituite da:

l'impianto di cattura e trattamento della miscela di CO₂;

l'impianto di compressione (con regolazione) e di misura (composizione e portata);

una condotta che dal sistema di compressione e di misura conduce CO₂ al punto di ingresso della rete in una condotta di tipo 2 (condotta di alimentazione).

Le installazioni interne delle utenze industriali sono generalmente costituite da:

una condotta di tipo 2 che dalla rete esterna adduce CO₂ all'impianto di riduzione della pressione e di misura dell'utenza (condotta di alimentazione);

l'impianto di riduzione della pressione (se necessario) e di misura (composizione e portata);

rete di condotte che da tale impianto adducono CO₂ agli apparecchi di utilizzazione (rete di adduzione).

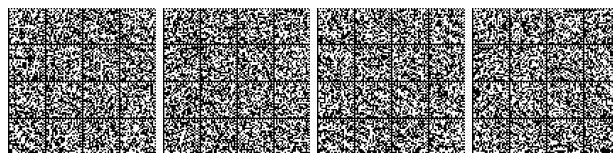
La rete di adduzione realizzata in conformità ai requisiti decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26, dovrà comunque rispettare le modalità di installazione e le distanze di sicurezza previste nel presente decreto.

7.2 Condotte di alimentazione

La condotta di alimentazione deve essere progettata, costruita e collaudata secondo le prescrizioni stabilite per la rete esterna, salvo quanto sotto riportato.

Il tracciato della condotta deve essere scelto in modo da evitare la vicinanza di opere, manufatti, cumuli di materiale, ecc., che possano danneggiare la condotta oppure creare pericoli derivanti da eventuali fughe.

Nei tratti fuori terra la condotta deve essere opportunamente protetta contro eventuali danneggiamenti da azioni esterne.



Qualora per particolari ragioni di carattere tecnico si fosse costretti a prescegliere un tracciato lungo il quale dovessero incontrarsi degli edifici, deve essere tenuto presente quanto segue:

è vietato il sottopasso degli edifici;

è vietato l'attraversamento degli edifici entrando nel corpo degli edifici stessi;

è consentito il sorpasso di un edificio, purché i tronchi di condotta non interrati siano opportunamente protetti contro eventuali danneggiamenti da azioni meccaniche esterne e siano fissati ai muri dell'edificio con staffe di distanziamento; in tal caso la pressione della condotta non deve essere superiore a 12 bar.

7.3 Impianti di riduzione e misura della pressione all'interno delle utenze industriali

L'ubicazione dell'impianto di riduzione della pressione va prevista come segue:

se la pressione massima prevista è maggiore di 24 bar, l'impianto deve essere addossato o quanto meno vicino al muro di cinta;

se la pressione massima prevista è superiore a 5 bar ed inferiore od uguale a 24 bar, l'impianto deve essere ubicato alla maggiore distanza possibile dagli edifici e dai capannoni dello stabilimento, preferibilmente addossato o quanto meno vicino al muro di cinta.

7.4 Rete di adduzione

La rete di adduzione deve essere progettata, costruita e collaudata per quanto possibile secondo le prescrizioni stabilite per le condotte di alimentazioni.

In caso di reti estese o ramificate deve essere accuratamente studiata l'ubicazione delle apparecchiature di intercettazione.

8. RICONVERSIONE DI CONDOTTE ESISTENTI AL TRASPORTO DI CO₂

8.1 Generalità

Condotte esistenti, realizzate ed esercite per il trasporto di gas naturale in conformità alla regola tecnica di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 17 aprile 2008 ovvero in conformità con le preesistenti disposizioni già vigenti per quegli impianti o sistemi di trasporto di precedente realizzazione con riferimento alle parti di essi che non abbiano subito modifiche sostanziali come definite all'Allegato A del medesimo decreto, possono essere convertite al trasporto di CO₂ solo a condizione che vengano riqualificate per tale servizio in conformità ai requisiti descritti in questa regola.

Tale riqualificazione deve comprendere:

la verifica dei requisiti descritti in questa regola;

la valutazione e la realizzazione di eventuali modifiche per adeguare a questa regola caratteristiche specifiche della rete altrimenti non adeguate (a titolo di esempio: distanze di sicurezza da fabbricati e nuclei abitati, adeguatezza di tutti i materiali, dimensioni degli impianti, il posizionamento degli sfiati, distanze tra le valvole di intercettazione ed il loro controllo, sistemi di misura della composizione chimica e blocco, sistemi di misura idonei al trasporto di CO₂);

valutazioni ed interventi preliminari alla conversione, quali ad esempio:

la valutazione dell'idoneità alla conversione dello stato di integrità della condotta;

la valutazione, la progettazione e l'esecuzione – se necessario – di un'attività di pulizia e bonifica della condotta prima della conversione al nuovo trasporto;

una valutazione delle potenziali reazioni del flusso di CO₂ con il fluido precedente;

il cambio di direzione del flusso e le sue implicazioni.

25A05766

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 settembre 2025.

Riparto regionale delle somme stanziare per il 2025, destinate al rimborso in favore delle emittenti radiofoniche e televisive locali, per la trasmissione di messaggi autogestiti in campagne elettorali e per la comunicazione politica.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni in materia di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica», come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali», ed in particolare gli articoli 3 e 4, comma 5, in materia di messaggi autogestiti messi in onda gratuitamente in campagne elettorali;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, concernente il testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione - Trentino Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», con ciò escludendo che dette province autonome partecipino alla ripartizione dei finanziamenti statali di cui trattasi;

Vista la nota del Ministero e dell'economia delle finanze del 21 luglio 2023, prot. n. 31303 con la quale vengono trasmessi i chiarimenti tecnici forniti dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;



Visto il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 4 settembre 2024, in cui si dispone che la tabella che individua l'importo assegnato a ciascuna regione per i rimborsi indichi anche le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, affinché le stesse siano rese indisponibili ai sensi e per gli effetti del citato art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009;

Visto il suindicato decreto interministeriale del 15 luglio 2024, che ha stabilito il riparto tra le regioni dello stanziamento per il rimborso alle emittenti radiofoniche e televisive locali ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28, art. 4, comma 5, per l'anno 2024, disponendo all'art. 1, comma 1, il riconoscimento per ciascun messaggio del rimborso rispettivamente di euro 11,85 e di euro 32,10 alle emittenti radiofoniche e televisive locali per la trasmissione di messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie nell'anno 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 174, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Ritenuto di provvedere ai sensi dell'art. 4, comma 5, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, alla determinazione per l'anno 2025 della misura del rimborso per ciascun messaggio da riconoscere alle emittenti radiofoniche e televisive locali, nonché alla ripartizione della somma stanziata per l'anno 2025 tra le regioni ai fini del rimborso alle emittenti radiofoniche e televisive locali che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito in campagna elettorale, in proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali, rilevato alla data del 30 giugno 2024 e comunicato dal Ministero dell'interno con nota prot. n. 35 del 2 gennaio 2025;

Visto il «Piano strutturale di bilancio di medio termine 2025-2029» approvato dal Consiglio dei ministri il 27 settembre 2024, che prevede per l'anno 2025 un tasso di inflazione programmata pari a 1,8%;

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

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2024 «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», pubblicato sul supplemento ordinario n. 44 della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 305 del 31 dicembre 2024;

Visto il decreto ministeriale del 13 gennaio 2025 con il quale il Ministro delle imprese e del made in Italy, in conformità a quanto previsto dall'art. 21, comma 17, della riportata legge del 31 dicembre 2009, n. 196, ha proceduto all'assegnazione delle disponibilità del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2025 alle strutture di primo livello;

Visto lo stanziamento di competenza di bilancio sul capitolo 3121, piano gestionale 2 per l'anno 2025 pari ad euro 1.360.204,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Alle emittenti radiofoniche e televisive che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie è riconosciuto, per l'anno 2025, nel limite dello stanziamento complessivo per il medesimo anno, il rimborso rispettivamente di euro 12,06 ed euro 32,68 per ciascun messaggio, indipendentemente dalla sua durata. La misura di tale rimborso è riconosciuta solo per i messaggi diffusi su tutto il territorio regionale, dovendo essere proporzionalmente ridotta - secondo quanto previsto dal successivo comma 5 - per i messaggi diffusi solo in una o più province legittimamente servite dalle emittenti radiofoniche e televisive.

2. Dello stanziamento complessivo di euro 1.360.204,00, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero delle imprese e del made in Italy, capitolo 3121, piano gestionale 2, per l'esercizio finanziario 2025, euro 453.401,33 sono riservati alle emittenti radiofoniche locali ed euro 906.802,67 alle emittenti televisive locali.

3. In proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali di ciascuna regione e provincia autonoma, si provvede al riparto della somma stanziata per l'anno 2025 come segue:



Calcolo oneri 2025 rimborsabili	Quota emittenti radiofoniche	Quota emittenti televisive	TOTALE
Abruzzo	10.673,82	21.347,63	32.021,45
Basilicata	5.016,35	10.032,70	15.049,05
Calabria	16.592,16	33.184,33	49.776,49
Campania	43.958,28	87.916,55	131.874,83
Emilia-Romagna	31.489,04	62.978,07	94.467,11
Friuli-Venezia Giulia	9.821,82	19.643,64	29.465,46
Lazio	42.412,42	84.824,85	127.237,27
Liguria	11.825,09	23.650,19	35.475,28
Lombardia	71.357,51	142.715,01	214.072,52
Marche	11.632,61	23.265,22	34.897,83
Molise	2.894,49	5.788,98	8.683,47
Piemonte	31.967,44	63.934,88	95.902,32
Puglia	31.193,01	62.386,02	93.579,03
Sardegna	12.769,12	25.538,25	38.307,37
Sicilia	40.749,38	81.498,76	122.248,14
Toscana	26.450,19	52.900,39	79.350,58
prov. di Trento	4.321,30	8.642,60	12.963,90
prov. di Bolzano	3.890,62	7.781,24	11.671,86
Umbria	6.183,85	12.367,71	18.551,56
Valle D'Aosta	924,94	1.849,87	2.774,81
Veneto	37.277,89	74.555,78	111.833,67
TOTALI	453.401,33	906.802,67	1.360.204,00

4. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

5. Fermo restando il valore di euro 12,06 per le radio e di euro 32,68 per le televisioni come parametro di riferimento per ciascun messaggio diffuso per l'intero territorio regionale, le regioni riconosceranno, alle emittenti autorizzate a trasmettere su base provinciale o pluri-provinciale, un rimborso per singolo messaggio calcolato in proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali delle singole province risultanti dai titoli autorizzatori o concessori rilasciati ai richiedenti dal Ministero delle imprese e del made in Italy.



6. Fatto salvo quanto previsto dai commi da 1 a 5 e tenuto conto di quanto disposto dall'art. 4, comma 5, secondo periodo della legge 22 febbraio 2020, n. 28, qualora l'importo oggetto del riparto risulti insufficiente a rimborsare integralmente i costi dei messaggi trasmessi dalle emittenti radiofoniche, può essere utilizzato l'eventuale avanzo delle somme destinate alle emittenti televisive nella stessa regione e per la medesima annualità.

Il presente decreto viene inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.mimit.gov.it

Roma, 26 settembre 2025

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

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1198

25A05846

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Giopa società cooperativa a r.l.» in liquidazione, in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Visto il decreto ministeriale dell'11 dicembre 2014, n. 549/2014, con il quale la società cooperativa «Giopa società cooperativa a r.l.» in liquidazione, con sede in Napoli (NA) (codice fiscale 06069181219), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lorenzo Mazzeo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 ottobre 2023, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 14 agosto 2023;

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

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

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Giopa società cooperativa a r.l.» in liquidazione, con sede in Napoli (NA) (codice fiscale 06069181219), l'avv. Loredana Marasco, nata a Napoli (NA) il 14 luglio 1969 (codice fiscale MRSLDN69L54F839M), ivi domiciliata in via Principe di Napoli n. 21.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

Il Ministro: URSO

25A05640



DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Autoservizi Alto Casertano - società cooperativa», in Roccamonfina, in liquidazione coatta amministrativa.

**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Visto il decreto ministeriale del 27 novembre 2014, n. 534/2014, con il quale la società cooperativa «Cooperativa Autoservizi Alto Casertano - società cooperativa», con sede in Roccamonfina (CE) (codice fiscale 03280010616), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lorenzo Mazzeo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 ottobre 2023, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 14 agosto 2023;

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

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

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Autoservizi Alto Casertano - società cooperativa», con sede in

Roccamonfina (CE) (codice fiscale 03280010616), l'avv. Loredana Marasco, nata a Napoli (NA) il 14 luglio 1969 (codice fiscale MRS LDN 69L54 F839M), ivi domiciliata in via Principe di Napoli n. 21.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

Il Ministro: URSO

25A05641

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Correzione errore materiale ordinanza n. 233 dell'11 aprile 2025. (Ordinanza n. 243).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;



Vista l'art. 1, comma 673, 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», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visti il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio»,

Viste le ordinanze:

a. n. 105 del 17 settembre 2020, recante «Semplificazione della ricostruzione degli edifici di culto» e successive modifiche e integrazioni;

b. n. 128 del 13 ottobre 2022, recante «Approvazione programma stralcio degli edifici di culto per l'ottavo centenario dalla morte di San Francesco D'Assisi, Patrono d'Italia; []» e successive modifiche e integrazioni;

c. n. 132 del 30 dicembre 2022, recante «Approvazione nuovi interventi relativi agli edifici di culto e integrazione finanziaria dei precedenti programmi»;

d. n. 204 del 12 settembre 2024, «Nuove disposizioni in materia di ricostruzione degli edifici di culto. Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020»;

Vista l'ordinanza n. 233 dell'11 aprile 2025, recante «Modalità esecutive relative agli interventi di ricostruzione riguardanti edifici di culto. Modifiche e incrementi all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022»;

Visto, in particolare, l'art. 1 della menzionata ordinanza n. 233 del 2025, (rubricato «Modalità esecutive relative agli interventi di ricostruzione riguardanti edifici di culto»), ai sensi del quale:

«1. Nel caso di edifici di culto danneggiati dagli eventi sismici a decorrere dal 24 agosto 2016, crollati e oggetto di ricostruzione, qualora l'ente preposto alla tutela del bene imponga il riutilizzo dei materiali originari con funzione strutturale non rispondenti ai requisiti di

cui al §11 delle NTC2018 e relativa circolare 21 gennaio 2019, n. 7, in deroga ai criteri di identificazione e qualificazione di cui al medesimo §11 delle NTC2018 e relativa circolare citata, essi possono essere utilizzati previa sottoposizione alle prove previste dal citato §11.

2. Con particolare riferimento alle murature, è necessario eseguire le prove indicate al §11.10, laddove si utilizzino elementi artificiali o in pietra naturale squadrata, ovvero prove di compressione, di compressione e taglio, di compressione diagonale e di taglio diretto sul giunto, da condurre su un numero staticamente rilevante di pannelli murari (almeno sette per ogni prova) all'uopo prodotti, e tali pannelli devono essere prodotti mediante le stesse tecniche utilizzate in cantiere ed espressamente indicate in fase di progettazione.

3. Le prove di cui al presente articolo devono essere eseguite presso un laboratorio ufficiale o autorizzato ai sensi dell'art. 59 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001. I risultati ottenuti, dichiarati nel certificato rilasciato dal laboratorio medesimo, costituiscono dati imprescindibili da assumere nelle verifiche della sicurezza della struttura in sede di redazione del progetto, anche tenendo conto della tipologia di materiale e/o di elemento strutturale composto da più materiali.

4. I risultati di cui sopra devono essere altresì verificati e accertati in corso d'opera dal direttore dei lavori e dal collaudatore, anche mediante prelievi e/o prove *in situ* eseguiti da un laboratorio ufficiale o autorizzato di cui all'art. 59 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, i cui risultati devono essere allegati alla relazione a struttura ultimata in analogia a quanto previsto per i materiali rispondenti ai requisiti di norma. Tale adempimento costituisce controllo di accettazione dei materiali da parte del direttore dei lavori di cui al §11 delle NTC2018»;

Verificato che, per mero errore materiale, al comma 2, è stato indicato un numero di sette pannelli murari per ogni prova, anziché tre, come era al contrario sufficiente e necessario in considerazione delle potenziali disponibilità e delle necessità conservative dei siti;

Ritenuto di dover provvedere a correggere il suddetto errore materiale;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di rettificare un errore che potrebbe incidere nei tempi e nelle modalità di attuazione dell'ordinanza n. 233 del 2025 e, dunque, per consentire la più celere ed efficace ricostruzione degli edifici di culto, in forza della loro valenza sociale, culturale e religiosa;



Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 6 agosto 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

*Correzione errore materiale art. 1
dell'ordinanza n. 233 del 2025*

1. All'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 233 dell'11 aprile 2025, le parole «(almeno sette per ogni prova)», sono sostituite dalle seguenti: «(almeno tre per ogni prova)».

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2444

25A05761

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Disposizioni modificative del Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, dell'articolo 9-bis dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, dell'articolo 1 dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023, dell'articolo 10 dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025. (Ordinanza n. 244).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

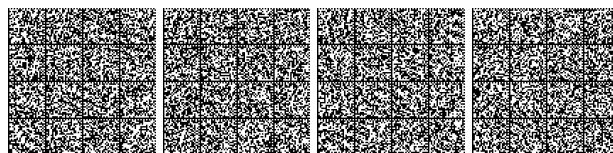
Visto in particolare l'articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'articolo 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'articolo 1, comma 673, 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», con il quale è stato aggiunto il comma 4-novies all'articolo 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-bis del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'articolo 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'articolo 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-bis del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il Testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;



Visto, in particolare, l'articolo 30 del TURP (rubricato «Acquisto di edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione») che ai commi 3 e 9 prevede che:

«3. L'acquisto di edificio equivalente ai sensi del comma 1 può avere ad oggetto anche un edificio avente superficie utile complessiva inferiore a quella dell'edificio preesistente. In tal caso, il costo convenzionale di cui al precedente comma 2 è determinato sulla base della superficie dell'edificio acquistato»;

9. Con l'avvio della procedura di adozione del P.S.R., di cui all'art. 3-*bis* comma 1 del decreto legge 24 ottobre 2019 n. 123, ovvero di un piano attuativo, ai sensi dell'art. 11 della legge speciale Sisma, il comune interessato emana un avviso pubblico mediante il quale rende edotti i cittadini di voler dare avvio alle relative procedure per l'adozione e l'approvazione degli strumenti citati e fissa un termine, non superiore a novanta giorni, entro cui esercitare la facoltà di acquisto di un immobile alternativo al contributo, di cui al presente articolo. La comunicazione, trasmessa al comune via PEC, deve contenere un contratto preliminare di acquisto, anche non registrato, dal quale risulti che l'immobile individuato risponde ai requisiti di cui ai commi da 1 a 8 del presente articolo. L'acquisto di un immobile in alternativa alla delocalizzazione può avvenire anche in un comune confinante, con popolazione non superiore a trentamila abitanti, previo assenso dei comuni interessati. Decorso tale termine senza che il cittadino abbia fatto pervenire la documentazione di cui al precedente capoverso, il comune è autorizzato a procedere con la progettazione dei piani o programmi di cui al presente comma, senza che il cittadino possa ancora utilizzare la facoltà di cui al presente articolo.»

Rilevata la necessità, da un lato, di rendere più agevole il reperimento di edifici abitativi in alternativa alla delocalizzazione e per l'effetto introdurre un parametro meno rigido prevedendo che la superficie del nuovo edificio potrà essere anche solo «simile» a quella del preesistente, più ampia ovvero inferiore, comunque, entro il limite del 10%, dall'altro, di consentire l'utilizzo della possibilità fornita dall'art. 30 anche per i cittadini dei comuni che, alla data di entrata in vigore del TURP, avevano già adottato PSR o piani attuativi;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'articolo 30, commi 3 e 9, del TURP;

Visto, altresì, l'allegato 5 del TURP (rubricato «Soglie di danno, gradi di vulnerabilità, livelli operativi e costi parametrici per i danni gravi di edifici a destinazione prevalentemente abitativa») che alla tabella 7-*sub*, lettera *h*) recita:

«I costi parametrici di cui alla Tabella 6, riferiti ad edifici a destinazione prevalente abitativa sono incrementati per particolari condizioni come di seguito indicato:

OMISSIS

h) del 3% per gli edifici di proprietà mista, pubblica e privata, la cui Classe d'uso ai fini della determinazione dell'azione sismica, conseguente alla destinazione d'uso della porzione pubblica dell'edificio, sia superiore alla Classe II»;

Considerata la necessità di prevedere un incremento del 5% a tutti gli edifici la cui classe d'uso, ai fini della determinazione dell'azione sismica, sia pari alla Classe III.

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'allegato 5 del TURP del TURP;

Visto l'articolo 9-*bis* (rubricato «Determinazione del contributo») dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018 e successive modificazioni ed integrazioni (Attuazione dell'articolo 13 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, e successive modificazioni ed integrazioni Interventi di ricostruzione su edifici pubblici e privati già interessati da precedenti eventi sismici) che recita:

«1. Per gli edifici di cui al precedente art. 9, comma 3 e 4, il contributo è pari al 100 per cento del costo degli interventi sulle strutture, per il ripristino degli elementi architettonici esterni e delle parti comuni dell'intero edificio. Sono incluse le finiture interne nei casi di interventi su unità immobiliari costituenti abitazione principale o attività produttiva in esercizio al momento degli eventi sismici che hanno causato il primo danneggiamento.

2. Il contributo di cui al comma 1 è determinato sulla base del confronto tra il costo dell'intervento e il costo convenzionale individuato secondo i parametri indicati nei provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, in relazione al livello operativo attribuito agli edifici interessati ed è riconosciuto entro il limite del 100% del convenzionale nei casi di abitazione principale o ad attività produttiva in esercizio al momento del sisma, mentre in tutti gli altri casi il contributo è riconosciuto nel limite del 65% del convenzionale a condizione che venga garantita l'agibilità strutturale e il ripristino delle finiture esterne.

2-*bis*. Ai fini della verifica dei requisiti di ammissibilità degli interventi di cui all'art. 9 della presente ordinanza, la data da prendere a riferimento è quella dell'evento sismico che ha causato il primo danneggiamento.

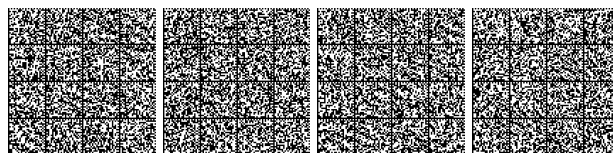
3. Sono fatti salvi i progetti già presentati, ai sensi del decreto-legge n. 189/2016.»;

Ritenuta la necessità di consentire il riconoscimento del contributo del 100% nei soli casi aggregati obbligatori individuati dai comuni comprendenti edifici inagibili sin dal sisma 1997 in coerenza con la disciplina introdotta per il sisma de L'Aquila del 2009.

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'articolo 9-*bis* dell'ordinanza n. 51 del 2018;

Visto, altresì, l'articolo 1 dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023, rubricato «Disciplina delle anticipazioni dell'IVA e del relativo recupero» che al comma 1 recita:

«1. Al fine di far fronte alle difficoltà finanziarie delle imprese connesse al pagamento dell'IVA per le fatture relative agli interventi, oggetto di contributo per la ricostruzione o la riparazione degli edifici danneggiati dal sisma e afferenti all'attività di impresa, secondo quanto previsto dall'art. 44 del Testo unico della ricostruzione privata, approvato con ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, è autorizzata l'istituzione del «Fondo per le anticipazioni IVA», a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4 del decreto legge 17 ottobre 2016, n. 189, con-



vertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229»

Considerata la necessità di consentire l'accesso all'anticipazione dell'IVA anche relativamente ai costi sopportati per il ripristino dei beni mobili strumentali, prodotti e/o scorte, comunque serventi all'attività, come individuati all'art. 45 del Testo unico della ricostruzione privata.

Ritenuto, dunque, di modificare in tal senso l'art. 1 comma 1 dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023;

Vista, altresì, l'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025 «Aggiornamento e adeguamento dei costi parametrici. Modifiche e integrazioni al Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022» che all'art. 10 «disposizioni transitorie», come modificato dall'ordinanza n. 228 del 9 aprile 2025, prevede che:

«1. Per gli interventi per i quali sia stato comunicato l'inizio dei lavori alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti, nonché i rapporti giuridici sorti sulla base delle disposizioni vigenti alla data di rilascio del contributo.»

2. Per le domande pendenti alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, i soggetti interessati hanno facoltà, previa richiesta all'USR competente, di avvalersi delle disposizioni di maggior favore previste dalla presente ordinanza, rinunciando a usufruire delle disposizioni di cui all'articolo 119, commi 1-ter e 4-quater, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, anche a seguito del decreto-legge 29 marzo 2024, n. 39 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2024, n. 67, qualora richieste».

Considerata la necessità di estendere l'applicazione dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025 anche a coloro che hanno ottenuto il decreto di concessione del contributo ma non hanno ancora percepito somme a titolo di stato di avanzamento dei lavori, fatto salvo l'anticipo, non superiore al 30%, dei lavori ammessi a contributo nonché a coloro che abbiano ottenuto il decreto di concessione del contributo ai sensi della normativa previgente al TURP, in ragione delle criticità manifestatesi nell'applicazione della disciplina dell'art. 119 commi 1-ter e 4-quater, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, anche a seguito del decreto-legge 29 marzo 2024, n. 39 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2024, n. 67;

Ritenuto, dunque, di modificare in tal senso l'articolo 10 dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025, sostituendone *tout court* il testo attuale quale risultante dalle modifiche operate dall'articolo 6 dell'ordinanza n. 228 del 9 aprile 2025;

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'articolo 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta

giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere al fine di non generare specifiche soluzioni di continuità in termini temporali, provvedendo così in favore di cittadini che già vertono in situazioni di difficoltà e di disagio discendenti dall'essere stati colpiti dagli eventi sismici occorsi nel centro Italia a far data dal 24 agosto 2016;

Ritenuta, quindi, la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, nella Cabina di coordinamento del 6 agosto 2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 30 del Testo unico della ricostruzione privata

1. All'articolo 30 del Testo unico della ricostruzione privata (rubricato «Acquisto di edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione») sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. L'acquisto di edificio equivalente ai sensi del comma 1 può avere ad oggetto anche un edificio avente superficie utile complessiva simile a quella dell'edificio preesistente, con una tolleranza del 10% in aumento o in riduzione. In tal caso, il costo convenzionale di cui al precedente comma 2 è determinato sulla base dell'edificio avente superficie inferiore tra i due.»;

b) dopo il comma 9 è inserito il seguente comma: «9-bis. La procedura di cui al precedente comma 9 è attuabile anche nei casi in cui i comuni abbiano già adottato/approvato un P.S.R., di cui all'art. 3-bis comma 1 del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, ovvero un piano attuativo, ai sensi dell'art. 11 della legge speciale Sisma, alla data di entrata in vigore del presente Testo unico; in tal caso il comune interessato emana un avviso pubblico mediante il quale rende edotti i cittadini della possibilità di acquisto di edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione.».

Art. 2.

Modifiche all'Allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata

1. La lettera h) della tabella 7 contenuta nell'Allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata, è modificata come segue:

«h) del 5% per gli edifici la cui Classe d'uso ai fini della determinazione dell'azione sismica sia pari alla Classe III.»



Art. 3.

Modifiche all'articolo 9-bis dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018

1. Al comma 2 dell'articolo 9-bis dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, dopo le parole «il ripristino delle finiture esterne.», sono aggiunti i seguenti periodi:

«Il contributo del 100% si applica altresì agli interventi ricompresi negli aggregati edilizi da recuperare, previa individuazione con deliberazione del consiglio comunale, con intervento unitario ai sensi del comma 8 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 189/2016, anche non destinati ad abitazione principale o ad attività produttiva in esercizio al momento del sisma. Il riconoscimento del contributo per le finiture interne è comunque subordinato alla presenza di abitazione principale o di attività produttiva in esercizio al momento del sisma».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 1 dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023

1. L'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023, rubricato «Disciplina delle anticipazioni dell'IVA e del relativo recupero» è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di far fronte alle difficoltà finanziarie delle imprese connesse al pagamento dell'IVA per le fatture relative agli interventi, oggetto di contributo per la ricostruzione o la riparazione degli edifici danneggiati dal sisma e afferenti all'attività di impresa, secondo quanto previsto dall'art. 44 del Testo unico della ricostruzione privata, nonché per il riacquisto o la riparazione di beni mobili strumentali, prodotti e/o scorte, come individuati all'art. 45 del Testo unico della ricostruzione privata, è autorizzata l'istituzione del «Fondo per le anticipazioni IVA», a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4 del decreto legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 10 dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025

1. L'articolo 10 (rubricato «Disposizioni transitorie») dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025, come modificato dall'articolo 6 dell'ordinanza n. 228 del 9 aprile 2025, è integralmente sostituito dal seguente:

«Articolo 1 (*Disposizioni transitorie*). — 1. Per le domande pendenti alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, i soggetti interessati hanno facoltà, previa richiesta all'USR competente, di avvalersi delle disposizioni di maggior favore previste dalla presente ordinanza.

2. La facoltà di cui al comma 1 è altresì riconosciuta agli interessati che hanno già ottenuto il decreto di concessione del contributo, ma non hanno ancora ricevuto somme a titolo di erogazione di stato di avanzamento lavori. Ai fini di cui al presente comma, non rileva l'eventuale ricezione dell'anticipo, non superiore al 30%, dei lavori ammessi a contributo.

3. La facoltà di cui al comma 1, può essere esercitata, alle medesime condizioni di cui al comma 2, anche dai soggetti che abbiano ottenuto il decreto di concessione del contributo ai sensi della normativa previgente al Testo unico per la ricostruzione privata.

4. Resta ferma la necessità, per tutti i casi di cui ai commi precedenti, di espressa rinuncia ad usufruire delle disposizioni di cui all'articolo 119, commi 1-ter e 4-quater, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, anche a seguito del decreto-legge 29 marzo 2024, n. 39 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2024, n. 67, qualora richieste.»

Art. 6.

Modifiche e integrazioni per novellazione del Testo unico della ricostruzione privata

1. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le modifiche e le integrazioni di cui agli articoli precedenti nel Testo unico della ricostruzione privata, nell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018 e nell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 7.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace - per le ragioni formulate in premessa - ai sensi dell'articolo 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario www.sisma2016.gov.it

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

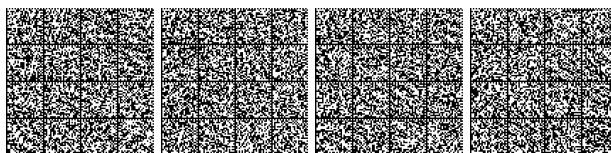
Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2674

25A05762



ORDINANZA 13 agosto 2025.

Disposizioni modificative dell'articolo 30 del Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022. (Ordinanza n. 247).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Visto l'art. 1, comma 673, 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», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 30 (rubricato «Acquisto di edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione») del TURP, ai sensi del quale:

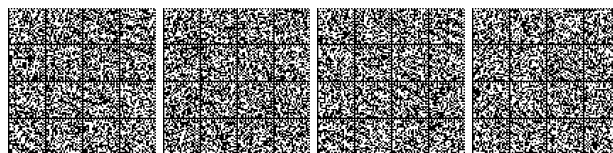
«9. Con l'avvio della procedura di adozione del P.S.R., di cui all'art. 3-*bis* comma 1 del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, ovvero di un piano attuativo, ai sensi dell'art. 11 della legge speciale Sisma, il comune interessato emana un avviso pubblico mediante il quale rende edotti i cittadini di voler dare avvio alle relative procedure per l'adozione e l'approvazione degli strumenti citati e fissa un termine, non superiore a novanta giorni, entro cui esercitare la facoltà di acquisto di un immobile alternativo al contributo, di cui al presente articolo. La comunicazione, trasmessa al comune via PEC, deve contenere un contratto preliminare di acquisto, anche non registrato, dal quale risulti che l'immobile individuato risponde ai requisiti di cui ai commi da 1 a 8 del presente articolo. L'acquisto di un immobile in alternativa alla delocalizzazione può avvenire anche in un comune confinante, con popolazione non superiore a trentamila abitanti, previo assenso dei comuni interessati. Decorso tale termine senza che il cittadino abbia fatto pervenire la documentazione di cui al precedente capoverso, il comune è autorizzato a procedere con la progettazione dei piani o programmi di cui al presente comma, senza che il cittadino possa ancora utilizzare la facoltà di cui al presente articolo.»;

Vista, inoltre, l'ordinanza n. 244 del 6 agosto 2025, recante «Disposizioni modificative del testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, dell'art. 9-*bis* dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, dell'art. 1 dell'ordinanza n. 140 del 30 maggio 2023, dell'art. 10 dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025»;

Considerato che tale ordinanza, *inter alia*, ha integrato il menzionato art. 30 del TURP con un nuovo comma 9-*bis* il quale dispone quanto segue:

«9-*bis*. La procedura di cui al precedente comma 9 è attuabile anche nei casi in cui i comuni abbiano già adottato/approvato un P.S.R., di cui all'art. 3-*bis* comma 1 del decreto-legge 24 ottobre 2019 n. 123, ovvero un piano attuativo, ai sensi dell'art. 11 della legge speciale Sisma, alla data di entrata in vigore del presente testo unico; in tal caso il comune interessato emana un avviso pubblico mediante il quale rende edotti i cittadini della possibilità di acquisto di edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione.»;

Considerato che il richiamato decreto-legge n. 3 del 2023 ha aggiunto alle competenze del Commissario straordinario alla ricostruzione delle aree terremotate, anche quelle finalizzate a curare la riparazione del tessuto socio-economico dei territori del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici occorsi a far data dal 24 agosto 2016;



Considerato, altresì, che non vi può oggettivamente essere alcuna riparazione socio-economica se i territori perdono *tout court* il proprio tessuto sociale attraverso il fenomeno dello spopolamento;

Ritenuto che – a maggior rischio di spopolamento – sono quei territori comunali che già registrano una esigua popolazione residente;

Rilevata, dunque, la necessità di contemperare l'interesse pubblico a consentire l'acquisto di un immobile alternativo nei casi specificati dal neo-introdotto comma 9-bis dell'art. 30 del TURP, con il diverso interesse – sempre di pubblica rilevanza e la cui cura spetta allo stesso Commissario straordinario – ad evitare lo spopolamento definitivo dei centri abitati di dimensioni ridotte;

Ritenuto di individuare il parametro di riferimento nel numero di cittadini residenti;

Ritenuto, altresì, ragionevole fissare la soglia di contemperamento dei due interessi in questione, in quella di 2.000 cittadini residenti;

Ritenuto, dunque, di precisare in tal senso l'art. 30, comma 9-bis, del TURP, come modificato dall'ordinanza n. 244 del 2025;

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere al fine di non generare dubbi circa i contenuti e limiti applicativi di una disposizione – quella di cui all'art. 30, comma 9-bis, del TURP – che necessariamente comporta una attenta valutazione e contemperamento di interessi diversi e tutti oggetto di valutazione da parte del Commissario straordinario che, non solo, deve procedere affinché le attività di ricostruzione siano avviate, implementate e completate nel più breve tempo possibile, ma che deve curare anche la riparazione del tessuto sociale sconvolto dai terremoti che hanno colpito il centro Italia a partire dal 24 agosto 2016;

Ritenuta, quindi, la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa della Regione Abruzzo con nota prot. CGRTS-0031914-A-12/08/2025, della Regione Lazio con nota prot. CGRTS-0031944-A-12/08/2025, della Regione Marche con nota prot. CGRTS-0031915-A-12/08/2025 e della Regione Umbria con nota prot. 0032064-A-13/08/2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 30 del testo unico della ricostruzione privata

1. Al comma 9-bis dell'art. 30 del testo unico della ricostruzione privata, dopo le parole «edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione.» è aggiunto il seguente periodo: «Il presente comma si applica esclusivamente ai comuni con popolazione residente superiore a 2.000 abitanti.».

Art. 2.

Modifiche e integrazioni per novellazione del testo unico della ricostruzione privata

1. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le modifiche e le integrazioni di cui agli articoli precedenti nel testo unico della ricostruzione privata, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 13 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2553

25A05763



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Zadenvi». (Determina n. 1286/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della

salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 25 luglio 2025 (Prot. n. 0096542-25/07/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale ZADENVI (denosumab);

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ZADENVI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

ZADENVI



Codice ATC - Principio attivo: M05BX04 Denosumab

Titolare: Zentiva K.S.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006377/0000

GUUE 18 luglio 2025

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

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, «Zadenvi» riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1937/001 A.I.C.: 052330014 /E in base 32: 1KWZJY

60 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preimpita (vetro) 1 mL (60 mg/mL) - 1 siringa preimpita

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

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

- Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

- Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che sia implementata una scheda promemoria per il paziente riguardo l'osteonecrosi della mascella

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa (RRL).

25A05594

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di givinostat, «Duvyatz». (Determina n. 1287/2025).

IL PRESIDENTE

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

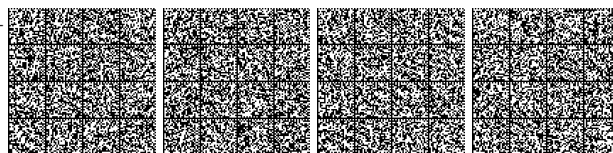
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della



salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

DUVYZAT,

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

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

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

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



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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

DUVYZAT.

Codice ATC - principio attivo: M09AX14 givinostat.

Titolare: Italfarmaco S.p.a.

Cod. procedura EMEA/H/C/006079/0000.

GUUE 18 luglio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

«Duvyzat» è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a sei anni in grado di deambulare e con trattamento concomitante a base di corticosteroidi.

Modo di somministrazione

Il trattamento con givinostat deve essere iniziato da un medico con esperienza nella gestione della distrofia muscolare di Duchenne.

Per uso orale.

Prima dell'uso, la sospensione deve essere agitata per almeno 30 secondi ruotando il flacone di 180° per circa 40 volte, e deve essere verificata visivamente l'omogeneità della sospensione. Una agitazione non corretta può portare alla somministrazione di una dose più alta o più bassa. «Duvyzat» deve essere assunto così com'è (cioè non deve essere diluito in/con acqua o altri liquidi). La sospensione deve essere somministrata usando la siringa orale graduata fornita per misurare il volume appropriato di sospensione che corrisponde alla dose prescritta per il paziente. «Duvyzat» deve essere somministrato insieme a del cibo per mitigare il sapore amaro di givinostat.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1930/001 A.I.C. n.: 052202013/E in base 32: 1KT2JX - 8.86 mg/mL - sospensione orale - uso orale - flacone (PET) 140 mL - 1 flacone + 1 siringa orale da 5 mL.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2007 e, di con-

seguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-bis del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di givinostat nel trattamento della distrofia muscolare di Duchenne in pazienti di età pari o superiore a sei anni in grado di deambulare e in trattamento concomitante con corticosteroidi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti con distrofia muscolare di Duchenne in grado di deambulare, secondo un protocollo concordato e presentarne i risultati.	31 luglio 2033
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di givinostat nel trattamento della distrofia muscolare di Duchenne in pazienti di età pari o superiore a sei anni in grado di deambulare e in trattamento concomitante con corticosteroidi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio non interventistico, basato sui dati derivanti da centri e/o da registri di pazienti, secondo un protocollo concordato e presentarne i risultati finali.	Rapporto finale: dicembre 2037

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RNRL).

25A05595



DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ocreotide, «Oczyesa». (Determina n. 1288/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della

salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 mag-



gio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OCZYESA

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

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

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

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

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamen-

te sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

OCZYESA;

codice ATC - principio attivo: H01CB02 Octreotide;

titolare: Camurus AB.;

Cod. procedura: EMEA/H/C/006322/0000;

GUUE: 18 luglio 2025;

Indicazioni terapeutiche

«Oczyesa» è indicato per il trattamento di mantenimento in pazienti adulti con acromegalia che hanno risposto e hanno tollerato il trattamento con analoghi della somatostatina.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Prima di iniziare il trattamento con «Oczyesa», i pazienti devono essere istruiti in merito alla tecnica di iniezione corretta. Per istruzioni complete sulla somministrazione con relative illustrazioni, vedere le istruzioni per l'uso al termine del foglio illustrativo.

«Oczyesa» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nei glutei.

I pazienti devono essere avvertiti di alternare la sede di iniezione all'interno della stessa o tra diverse aree di iniezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1938/001 A.I.C.: 052334012 /E In base 32: 1KX3FW - 20 mg - Soluzione iniettabile a rilascio prolungato - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita 1 mL - 1 penna preriempita.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;



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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista (RRL).

25A05596

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «Ryjunea». (Determina n. 1289/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

RYJUNEA

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della

legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

RYJUNEA;

Codice ATC - Principio attivo: S01FA01 atropina solfato;

Titolare: Santen OY;

Cod. Procedura EMEA/H/C/006324/0000;

GUUE 18 luglio 2025.

Indicazioni terapeutiche:

«Ryjunea» è indicato per rallentare la progressione della miopia nei pazienti pediatrici. Il trattamento può essere iniziato nei bambini di 3-14 anni d'età, con un tasso di progressione pari o superiore a 0,50 D per anno e una gravità da -0,5 D a -6,0 D.

Modo di somministrazione

«Ryjunea» deve essere prescritto esclusivamente da un oculista o da un operatore sanitario qualificato in oftalmologia.

Uso oftalmico.

Si raccomanda di comprimere il sacco lacrimale a livello del canto mediale (occlusione puntuale) per un minuto, per ridurre il possibile assorbimento sistemico. Questa operazione deve essere eseguita immediatamente dopo l'instillazione di ciascuna goccia.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere reinserite dopo quindici minuti (vedere paragrafo 4.4).

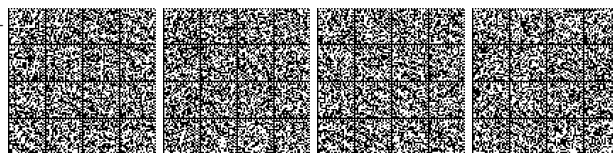
Se viene utilizzato più di un medicinale oftalmico topico, i medicinali devono essere somministrati ad almeno quindici minuti di distanza. Gli unguenti oftalmici devono essere utilizzati per ultimi.

Per mantenere la sterilità, il contatto del contenitore con l'occhio o le palpebre deve essere evitato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1920/001 - A.I.C.: 052298015 /E in base 32: 1KW08Z - 0,1 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (LDPE) 2,5 ml - 1 flacone;

EU/1/25/1920/002 - A.I.C.: 052298027 /E in base 32: 1KW09C - 0,1 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (LDPE) 2,5 ml - 3 flaconi.



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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

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

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): allo scopo di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Ryjunea nonché gli effetti della miopia di rimbalzo e della progressione della miopia dopo l'interruzione del trattamento, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati del <i>follow-up</i> a 48 mesi dello studio SYD-101-001.	CSR finale: 30 giugno 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL).

25A05597

DETERMINA 16 ottobre 2025.

Modifica dell'allegato alla determina n. 5 del 21 luglio 2025, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 6/2025).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO

DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

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

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

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

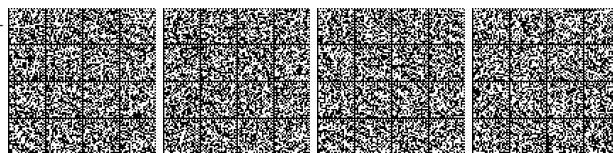
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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



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

Vista la determina AIFA n. 122 del 2024 con cui è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, a decorrere dal 2 dicembre 2024;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (volume 2A, *Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina n. 5 del 21 luglio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2025, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale sono inseriti, tra gli altri, i seguenti medicinali:

A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
049052	KEMIC	Special Product's Line S.p.a.	1° giugno 2025
045194	KOLEKLIN	So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	1° giugno 2025
039170	OXALIPLATINO KABI	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	1° aprile 2025

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 21 luglio 2025, hanno trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità ai suddetti medicinali dell'art. 38, commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

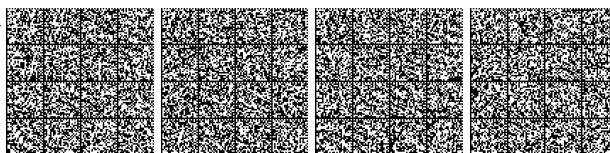
Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 5 del 21 luglio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2025;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 5 del 21 luglio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2025 nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito riportati:

A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
049052	KEMIC	Special Product's Line S.p.a.	1° giugno 2025
045194	KOLEKLIN	So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	1° giugno 2025
039170	OXALIPLATINO KABI	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	1° aprile 2025



Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2025

Il dirigente: BERNARDINI

25A05767

DETERMINA 16 ottobre 2025.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 7/2025).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO

DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

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

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

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

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 122 del 2024 con cui è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, a decorrere dal 2 dicembre 2024;



Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera c), del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation - CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2)*;

Visto il «Warning di prossima decadenza» del 22 aprile 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 23 aprile 2025, che copre il periodo dal 1° luglio 2025 al 30 settembre 2025;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «Warning di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle AIC, a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 3 ottobre 2025, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° luglio 2025 al 30 settembre 2025.

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2025

Il dirigente: BERNARDINI



ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	033429	ACICLOVIR GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
2.	038006	ALENDRONATO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/07/2025
3.	029415	AMINOACIDI S BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2025
4.	044575	BENDAMUSTINA DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/09/2025
5.	025573	BROXOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
6.	025286	BRUMIXOL	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/09/2025
7.	049932	CARMUSTINA ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2025
8.	034020	CITREDICI UBT KIT	RICHEN EUROPE S.R.L.	01/09/2025
9.	041804	COLLEZOES	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
10.	049828	DESPIKLA	DAY ZERO EHF	01/08/2025
11.	046654	DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	01/07/2025
12.	031340	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/09/2025
13.	038206	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2025
14.	049867	ESLICARBAZEPINA MEDITOP	MEDITOP PHARMACEUTICAL LTD.	01/07/2025
15.	025536	FLOGOFENAC	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/07/2025
16.	013237	FOSFORILASI	POLIFARMA S.P.A.	01/08/2025
17.	049625	ICATIBANT ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/07/2025
18.	027181	ILOMEDIN	ITALFARMACO S.P.A.	01/07/2025
19.	024105	ITOREX	TECNOPHARMA S.R.L.	01/08/2025
20.	050229	JYNNEOS (AUT. D.LGS. 219/2006 ART.5, C.2)	BAVARIAN NORDIC A/S	01/08/2025
21.	044177	METOTREXATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/08/2025
22.	035044	MOTICLOD	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2025
23.	049869	PEMETREXED ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2025
24.	042175	QUETAMED	FAIRMED HEALTHCARE GMBH	01/09/2025
25.	049784	SUNITINIB BLUEPHARMA INDÚSTRIA	BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	01/07/2025
26.	049015	TALIDOMIDE KOANAA	Koanaa Healthcare Spain, S.L.	01/08/2025
27.	033973	TOBRAMICINA IBI	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	01/08/2025



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Abdi»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 323 del 17 settembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/37.

Procedure europee n. CZ/H/1271/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LINA-GLIPTIN ABDI, 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.: Abdi Farma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, Germania;

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721013 (in base 10), 1KBDTP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721025 (in base 10), 1KBDU1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721037 (in base 10), 1KBDUF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721049 (in base 10), 1KBDUT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721052 (in base 10), 1KBDUW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721064 (in base 10), 1KBDV8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721076 (in base 10), 1KBDVN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721088 (in base 10), 1KBDW0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721090 (in base 10), 1KBDW2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721102 (in base 10), 1KBDWG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721114 (in base 10), 1KBDWU (in base 32);

principio attivo: linagliptin;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd. - 43A Cherni Vrach Blvd., Sofia, 1407 Bulgaria;

Flavine Pharma France - 3 Voie d'Allemagne, Vitrolles, 13127, Francia;

Pharmadox Healthcare Limited - Kw20a Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721037 (in base 10), 1KBDUF (in base 32).

Per la confezione sopra riportata 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).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721013 (in base 10), 1KBDTP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721025 (in base 10), 1KBDU1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721049 (in base 10), 1KBDUT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721052 (in base 10), 1KBDUW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721064 (in base 10), 1KBDV8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721076 (in base 10), 1KBDVN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721088 (in base 10), 1KBDW0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721090 (in base 10), 1KBDW2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721102 (in base 10), 1KBDWG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister in AL-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051721114 (in base 10), 1KBDWU (in base 32).

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: internista, endocrinologo, 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

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) 19 novembre 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.

25A05719

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Bayer».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 321 del 17 settembre 2025

Codici pratica: MCA/2021/330; C1B/2023/604; C1B/2024/2287.

Procedure europee NN: ES/H/0820/001-004/DC; ES/H/0820/IB/003/G; ES/H/0820/001-005/IB/013;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RIVARO-XABAN BAYER 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.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156, Milano, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391010 (in base 10) 1J1TZ2 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391022 (in base 10) 1J1TZG (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391034 (in base 10) 1J1TZU (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391046 (in base 10) 1J1U06 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391059 (in base 10) 1J1U0M (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391061 (in base 10) 1J1U0P (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391073 (in base 10) 1J1U11 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391085 (in base 10) 1J1U1F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391097 (in base 10) 1J1U1T (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391109 (in base 10) 1J1U25 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391111 (in base 10) 1J1U27 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391123 (in base 10) 1J1U2M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391135 (in base 10) 1J1U2Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391147 (in base 10) 1J1U3C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391150 (in base 10) 1J1U3G (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391162 (in base 10) 1J1U3U (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391174 (in base 10) 1J1U46 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391186 (in base 10) 1J1U4L (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391198 (in base 10) 1J1U4Y (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391200 (in base 10) 1J1U50 (in base 32);

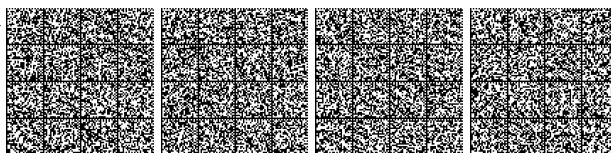
«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391212 (in base 10) 1J1U5D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391224 (in base 10) 1J1U5S (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391236 (in base 10) 1J1U64 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391248 (in base 10) 1J1U6J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391251 (in base 10) 1J1U6M (in base 32);



«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391263 (in base 10) 1J1U6Z (in base 32);

Principio attivo: Rivaroxaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: il produttore può essere identificato tramite il numero di lotto stampato sul lato della confezione e su ogni blister o flacone.

Se il primo ed il secondo carattere sono BX, il produttore è:

Bayer AG - Kaiser-Wilhelm-Allee - 51368 Leverkusen, Germania.

Se il primo ed il secondo carattere sono IT, il produttore è:

Bayer HealthCare Manufacturing Srl - via delle Groane, 126 - 20024 Garbagnate Milanese, Italia.

Se il primo ed il secondo carattere sono BT, il produttore è:

Bayer Bitterfeld GmbH - Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1 - 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per 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

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391010 (in base 10) 1J1TZ2 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391022 (in base 10) 1J1TZG (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391034 (in base 10) 1J1TZU (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391046 (in base 10) 1J1U06 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391059 (in base 10) 1J1U0M (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391061 (in base 10) 1J1U0P (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391073 (in base 10) 1J1U11 (in base 32).

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: cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiocirurgo.

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391085 (in base 10) 1J1U1F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391097 (in base 10) 1J1U1T (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391109 (in base 10) 1J1U25 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391111 (in base 10) 1J1U27 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391123 (in base 10) 1J1U2M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391135 (in base 10) 1J1U2Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391147 (in base 10) 1J1U3C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391150 (in base 10) 1J1U3G (in base 32).

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: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391162 (in base 10) 1J1U3U (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391174 (in base 10) 1J1U46 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391186 (in base 10) 1J1U4L (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391198 (in base 10) 1J1U4Y (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391200 (in base 10) 1J1U50 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391212 (in base 10) 1J1U5D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391224 (in base 10) 1J1U5S (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391236 (in base 10) 1J1U64 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PP/AL - A.I.C. n. 050391248 (in base 10) 1J1U6J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050391251 (in base 10) 1J1U6M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050391263 (in base 10) 1J1U6Z (in base 32);

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: neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento,



se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, 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 gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si 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. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05720

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 311 dell'8 settembre 2025

Codici pratica: MCA/2023/133; C1B/2024/2136.

Procedure europee nn. PT/H/2576/001-002/DC; PT/H/2576/001-002/IB/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIME-TILFUMARATO AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102, 21047, Saronno, Varese, Italia;

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686018 (in base 10) 1K9BN2 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686020 (in base 10) 1K9BN4 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686032 (in base 10) 1K9BNJ (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686044 (in base 10) 1K9BNW (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686057 (in base 10) 1K9BP9 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686069 (in base 10) 1K9BPP (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686071 (in base 10) 1K9BPR (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686083 (in base 10) 1K9BQ3 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686095 (in base 10) 1K9BQH (in base 32);

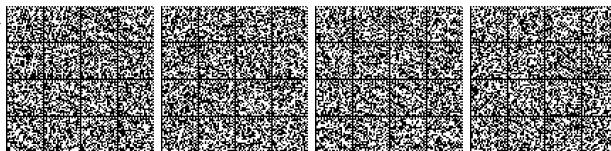
«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686107 (in base 10) 1K9BQV (in base 32);

principio attivo: dimetilfumarato;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

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



Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686018 (in base 10) 1K9BN2 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686020 (in base 10) 1K9BN4 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686032 (in base 10) 1K9BNJ (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686069 (in base 10) 1K9BPP (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686071 (in base 10) 1K9BPR (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686083 (in base 10) 1K9BQ3 (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:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686044 (in base 10) 1K9BNW (in base 32)

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686057 (in base 10) 1K9BP9 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686095 (in base 10) 1K9BQH (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051686107 (in base 10) 1K9BQV (in base 32).

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: neurologo.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

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

inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, 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) 7 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05721

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società Valpharma International S.p.a., in Pennabilli.

Con la determina n. aM - 145/2025 del 14 ottobre 2025 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina far-



maceutica sita in Pennabilli (RN) via G. Morgagni, 2, rilasciata alla società Valpharma International S.p.a.

25A05769

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società SOL S.p.a., in Zola Predosa.

Con il provvedimento n. aG - 21/2025 del 30 settembre 2025 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Zola Predosa (BO) - via Poli n. 2/A - rilasciata alla società SOL S.p.a.

25A05770

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivastigmina, «Rivastigmina Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/PPA n. 667/2025 del 17 ottobre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RIVASTIGMINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

043087016 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087028 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087030 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087042 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087055 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087067 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087079 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087081 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PL/AL/PAN;

043087093 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN;

043087105 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN;

043087117 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN;

043087129 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN;

043087131 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087143 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087156 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087168 «4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087170 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087182 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087194 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087206 «9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087218 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087220 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087232 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA;

043087244 «13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/PE/AL/PA.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH con sede legale in Biochemiestrasse 10 - 6250 - Kundl (Austria).

Procedura: decentrata.

Numero procedura europea: AT/H/0483/001-003/R/002.

Codice pratica: FVRMC/2022/135.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 maggio 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e l'etichettatura.

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

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

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

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

25A05813

Annullamento della determina AIFA n. 20012 del 15 febbraio 2023, concernente l'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996.

Facendo seguito alla intervenuta sospensione della determina n. 20012 del 15 febbraio 2023 adottata dall'Agenzia italiana del farmaco di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 221 del 21 settembre 2023, si rende noto che, in ottemperanza alla sentenza 14 luglio 2025, n. 6171 del Consiglio di Stato, sez. III di annullamento della medesima determina avente a oggetto l'inserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per: interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante; sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato - (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 54 del 4 marzo 2023), l'Agenzia italiana del farmaco ha disposto l'esclusione dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996.



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

25A05829

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 8 ottobre 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Adamo Guarino, console onorario della Repubblica di Moldova in Napoli.

25A05831

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Arresto temporaneo obbligatorio anno 2022 - decreto di approvazione della terza graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico.

Si comunica che il testo integrale del decreto direttoriale n. 492937 del 26 settembre 2025, recante «Arresto temporaneo obbligatorio anno 2022 – decreto di approvazione della terza graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale n. 624108 del 10 novembre 2023» è stato registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 8 ottobre 2025 con il n. 1008 ed è consultabile sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/23628>

25A05798

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Adozione del piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2024-2028, della Riserva naturale statale Isole di Ventotene e Santo Stefano, ricadente nel territorio della Regione Lazio.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 198 del 21 luglio 2025, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2024-2028 della Riserva naturale statale Isole di Ventotene e Santo Stefano, ricadente nel territorio della Regione Lazio, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it / temi / Aree naturali protette e Rete Natura 2000/attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come i piani AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve Naturali Statali».

25A05771

Adozione del piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2023-2027, della Riserva naturale statale Montagna di Torricchio, ricadente nel territorio della Regione Marche.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 242 del 2 settembre 2025, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2023-2027 della Riserva naturale statale Montagna di Torricchio, ricadente nel territorio della Regione Marche, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it/temi/Aree naturali protette e Rete Natura 2000/attività antincendi boschivi - all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come i piani AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve Naturali Statali».

25A05772

Adozione del piano antincendio boschivo (o piano AIB), con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Saline di Tarquinia, ricadente nel territorio della Regione Lazio.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 245 del 2 settembre 2025, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2022-2026 della Riserva naturale statale Saline di Tarquinia, ricadente nel territorio della Regione Lazio, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it → temi → Aree naturali protette e Rete Natura 2000 → attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come i piani AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve naturali statali».

25A05773

MINISTERO DELL'INTERNO

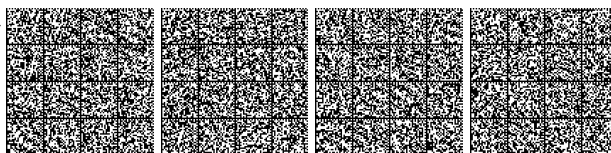
Sostituzione dell'allegato A al decreto 9 maggio 2025

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 e con il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, del 24 settembre 2025, corredato dell'Allegato A, relativo alla sostituzione dell'Allegato A al decreto 9 maggio 2025, inerente il riparto delle risorse del fondo di cui all'articolo 14-*quinquies* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, per un importo pari a 115 milioni di euro per l'anno 2025 e a 120 milioni di euro per l'anno 2026, in favore dei comuni colpiti da eventi alluvionali relativi alle dichiarazioni di stato di emergenza deliberate dal Consiglio dei ministri il 28 agosto 2023, ai sensi dell'ultimo periodo dell'art. 23 comma 1-*ter* del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136.

25A05851

Criteri e modalità di riparto e utilizzo del fondo per la legalità e per la tutela degli amministratori locali vittime di atti intimidatori per il triennio 2025-2027 e piano di riparto del fondo di 6 milioni di euro, per l'anno 2025.

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'istruzione e del merito e con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'11 settembre 2025,



corredato dell'allegato A «Nota metodologica» e allegato B «Piano di riparto 2025», recante i criteri e le modalità di riparto e utilizzo del fondo per la legalità e per la tutela degli amministratori locali vittime di atti intimidatori, per il triennio 2025 - 2027, nonché il riparto, per l'anno 2025, del predetto fondo per complessivi 6 milioni di euro, di cui dall'articolo 1, comma 589, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, incrementato per effetto delle disposizioni dell'articolo 1, comma 820, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 e dell'articolo 1, comma 772, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, registrato alla Corte dei Conti il 14 ottobre 2025, n. 3976.

28A05847

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 245 del 6 agosto 2025, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 22 settembre 2025 al n. 2495, avente ad oggetto «Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono rispettivamente aggiornati gli allegati A e B all'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022 (come descritto all'art. 1 dell'ordinanza in que-

stione) e gli allegati A1 e B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023 (come descritto all'art. 2 della medesima ordinanza).

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link: <https://sisma2016.gov.it/ordinanze/>

25A05774

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 246 del 6 agosto 2025, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 29 settembre 2025 al numero 2552, avente ad oggetto «Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono rimodulati alcuni interventi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, conseguentemente modificato come descritto nell'art. 1 dell'ordinanza ed è stato modificato l'art. 5 della medesima ordinanza come descritto dall'art. 2 dell'ordinanza in questione.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link <https://sisma2016.gov.it/ordinanze/>

25A05775

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

(WI-GU-2025-GU1-251) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

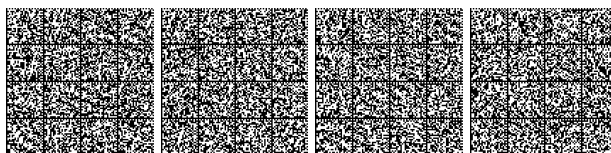
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

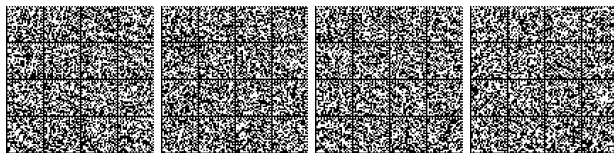
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

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

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





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

€ 1,00

