

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 7 novembre 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 3 novembre 2025.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po». (25A06031) Pag. 1

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO
EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

ORDINANZA 20 ottobre 2025.

Adozione del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali). (Ordinanza n. 3). (25A06016) Pag. 6

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Mylan Pharma». (25A05827) Pag. 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metronidazolo, «Metronidazolo B. Braun». (25A05828) ... Pag. 10

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara» (25A05923) Pag. 10

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil Mucolitico» (25A05924) Pag. 11

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen» (25A05925) Pag. 12

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex» (25A05926) Pag. 12



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag olamina, «Eltrombopag Krka». (25A05927)... Pag. 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Cletrova». (25A05928) Pag. 14

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dordask» (25A05929) Pag. 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast G.L.». (25A05930) Pag. 15



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 3 novembre 2025.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento CE n. 1078 del 10 novembre 2009, pubblicato nella GUCE L. n. 294 dell'11 novembre 2009, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po»;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal «Consorzio di tutela Riso del Delta del Po I.G.P.», 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 Indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po»;

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

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 228 del 1° ottobre 2025 con il quale è stata resa pubblica la proposta di



modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

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

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 indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 228 del 1° ottobre 2025.

2. Il disciplinare di produzione consolidato e il documento unico della indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po», figurano rispettivamente negli allegati 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 indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 3 novembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO 1

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«RISO DEL DELTA DEL PO»

Art. 1.

Nome del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Riso del Delta del Po» è riservata al riso rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

L'indicazione «Riso del Delta del Po» designa esclusivamente il riso appartenente al tipo «Japonica», gruppo superfino nelle varietà Carnaroli, Volano, Baldo, Arborio, Cammeo, Karnak, Telemaco, Caravaggio e Keope.

Il «Riso del Delta del Po» presenta un chicco grande, cristallino/perlato, compatto, con un elevato tenore proteico e può essere ottenuto sottoponendo il granello alle lavorazioni e ai trattamenti industriali consentiti dalla normativa vigente.

Il «Riso del Delta del Po» - I.G.P. deve avere le seguenti caratteristiche riferite alla granella:

	Consistenza kg/cm ²	Proteine % sulla sostanza secca
Varietà	NON inferiore a	NON inferiore a
Arborio, Volano, Telemaco	0,65	6,60
Baldo, Cammeo	0,60	6,60
Carnaroli, Karnak, Caravaggio, Keope,	0,85	6,60

Tali caratteristiche devono essere determinate prima della trasformazione industriale, su campioni di risone secco rappresentativi dell'intero quantitativo aziendale.

Art. 3.

Zona di produzione

L'area tipica per l'ottenimento del «Riso del Delta del Po» si estende sul cono orientale estremo della pianura padana fra la Regione Veneto e l'Emilia-Romagna, nei territori formati dai detriti e riporti del fiume Po nonché dalle successive opere di trasformazione fondiaria che ne hanno reso possibile la coltivazione.

In particolare nel Veneto il «Riso del Delta del Po» viene coltivato, in Provincia di Rovigo nei Comuni di Ariano nel Polesine, Porto Viro, Taglio di Po, Porto Tolle, Corbola, Papozze, Rosolina e Loreo; in Emilia-Romagna tale produzione concerne la Provincia di Ferrara nei Comuni di Comacchio, Goro, Codigoro, Lagosanto, Massa Fiscaglia, Migliaro, Migliarino, Ostellato, Mesola, Jolanda di Savoia e Berra.

L'area è delimitata ad Est dal Mare Adriatico a Nord dal fiume Adige e a Sud dal Canale navigabile Ferrara/Porto Garibaldi.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine del prodotto

L'origine del prodotto è comprovata inoltre dall'iscrizione dei produttori, dei trasformatori e dei confezionatori in appositi elenchi tenuti e aggiornati dall'organismo di controllo di cui all'art. 7 del presente disciplinare.

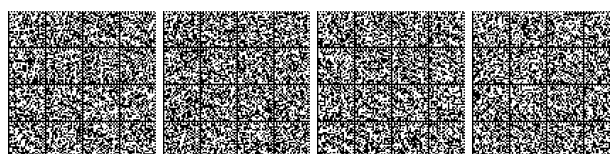
Art. 5.

Metodo di produzione

Lavorazioni del terreno.

Le tessiture dei terreni sono sostanzialmente due tipi: nell'area rodigina di origine alluvionale franco argillose/franco limose (con pH superiore a 7,5), nell'area ferrarese a forte componente torbosa (con pH inferiore a 7,5). In entrambi i casi i terreni sono caratterizzati da una lenta capacità drenante e dotati di elevata fertilità minerale.

Dovrà essere eseguita un'aratura a profondità di 25 - 30 cm, seguita almeno da una erpicatura, sono tuttavia, ammesse in alternativa altre tecniche di lavorazione che garantiscano la preparazione di un adeguato letto di semina. Successivamente il terreno dovrà essere livellato per consentire una gestione ottimale delle acque.



Analisi dei terreni.

Le aziende che producono «Riso del Delta del Po» devono eseguire almeno ogni cinque anni delle analisi dei terreni sulle seguenti caratteristiche: tessitura, pH, sostanza organica, calcare attivo, fosforo assimilabile, potassio scambiabile, azoto totale, rapporto C/N, calcio scambiabile, magnesio scambiabile, sodio scambiabile e rapporto Mg/K, al fine di redigere e conservare in azienda, un corretto piano di concimazione secondo le effettive necessità. Le quantità di concime minerale previste non potranno comunque superare quelle indicate nel seguente paragrafo «concimazioni».

Concimazioni.

I terreni sono dotati di elevata fertilità minerale, in particolare di potassio, tanto da rendere a volte inutili gli apporti di concime minerale potassico nonché, nei terreni torbosi, di quello azotato. Per questo motivo nelle aziende è importante che le concimazioni vengano effettuate secondo quanto previsto nel piano di concimazione aziendale, comunque per quanto riguarda la concimazione minerale, non superando i seguenti massimali:

Azoto (N) 160 kg/ha

Fosforo (P2O5) 100 kg/ha

Potassio (K2O) 100 kg/ha

Per quanto concerne la modalità di distribuzione esse possono essere attuate con spandiconcime a spaglio o pneumatico.

Rotazione colturale.

La risaia non può insistere sullo stesso terreno per più di otto anni, dopodiché dovrà entrare in rotazione per almeno due anni prima che vi sia riseminato riso.

Semina.

È necessario utilizzare seme proveniente da partite selezionate e certificate secondo legislazione vigente. La quantità massima di seme utilizzabile per ettaro è di 300 kg.

La semina può essere effettuata in acqua con caduta libera, interrata o in asciutta sul terreno lavorato che dovrà immediatamente venir sommerso di acqua.

Difesa fitosanitaria e lotta alle erbe infestanti.

La costante ventilazione delle risaie da parte di venti e brezze, grazie alla vicinanza del mare, e la conseguente minore umidità relativa, consente di mantenere la pianta più asciutta e di conseguenza più sana.

È ammessa la concia del seme per combattere le crittogame tipiche del riso (fusariosi, elmintosporiosi e pyricularia).

La lotta alle erbe infestanti ed ai fitofagi potrà avvenire con i fitofarmaci autorizzati e con l'aiuto di sfalci degli argini onde evitare eccessive disseminazioni, con la regolazione dell'acqua e con lavorazioni mirate del terreno in presemina, nonché con eventuali ascutte temporali in accordo con le buone tecniche di lavorazione per l'eliminazione dei fitofagi.

Ove possibile e consentito dai regolamenti comunali è obbligatoria la bruciatura delle stoppie al fine di eliminare le sementi infestanti residue soprattutto di riso crodo.

A parità di principio attivo deve essere utilizzata quella con classe tossicologica inferiore.

Raccolta, essiccamento, conservazione e trasformazione.

Alla raccolta, la produzione massima unitaria per tipologia di riso secco, non deve superare i seguenti quantitativi:

Varietà	Tonnellate/Ha
Arborio	7,5
Baldo	8,0
Cammeo	8,5
Carnaroli	6,5
Telemaco	8,5
Karnak	8,5
Volano	8,0
Caravaggio	8,5
Keope	8,5

L'essiccazione deve essere effettuata in essiccatoi che non lascino sulle glumelle residui di combustione od odori estranei. Sono ammessi essiccatoi a fuoco indiretto o diretto se alimentati a metano e GPL.

L'umidità del riso essiccato non deve essere superiore al 14%.

La trasformazione industriale da risone a riso (sbramatura/sbiancamento) deve avvenire in stabilimenti all'interno del territorio dell'IGP e secondo procedure che garantiscano, al «Riso del Delta del Po», il mantenimento delle caratteristiche indicate all'art. 2. La particolarità della zona di produzione permette, nelle fasi di sbramatura e sbiancamento, di conservare le caratteristiche del prodotto e consentire una minima fessurazione/rottura del chicco, necessaria per ottenere una cottura omogenea del prodotto.

*Art. 6.**Legame con l'ambiente geografico*

Esiste un legame stretto tra il territorio del Delta del Po e le caratteristiche organolettiche del «Riso del Delta del Po» tali da influenzare positivamente alcune caratteristiche fisiche e gustative del prodotto ottenuto nell'area definita all'art. 3.

Tale riso, infatti, viene coltivato in terreni che, pur di differente tessitura, sono caratterizzati da una salinità elevata (E. C. superiori a 1 mS/cm), derivante dalla pedogenesi del suolo, che conferisce al riso un aroma ed una sapidità particolare.

I terreni inoltre sono alluvionali, dotati di un'elevata fertilità minerale, in particolare di potassio, tanto da rendere a volte inutili gli apporti di concime minerale potassico (oltre che azotato nei terreni torbosi) e favoriscono nel riso una maggiore resistenza alla cottura ed un elevato tenore proteico del chicco.

Inoltre il terreno deltizio dell'area di produzione, risulta particolarmente sano dal punto di vista maleribologico e permette una presenza molto bassa e facilmente contenibile di riso crodo. La peculiare ubicazione geografica, limitrofa al mare, determina inoltre un microambiente particolarmente favorevole al riso grazie alla presenza di costanti brezze e conseguentemente, di una minore umidità relativa; da contenute variazioni di temperatura sia in inverno che difficilmente scendono sotto gli 0°C, sia in estate che negli ultimi trent'anni, non hanno mai superato i 32°C; da una piovosità generalmente ben distribuita nell'arco dei mesi che non raggiunge i 700 mm/anno. Tale clima permette di mantenere la pianta più asciutta e più sana, che non necessita degli interventi anticrittogamici tipici di questa coltura; favorisce una crescita costante della pianta e l'ottenimento di un seme di riso maturato in modo lento e costante, quindi più resistente alle malattie, con cariossidi ben nutrite ed una granella bianca e senza vaiolatura.

La reputazione di cui gode il «Riso del Delta del Po» è indiscutibilmente presente ed è legata alla combinazione dei fattori produttivi nell'area di produzione. Il prodotto è già noto ed apprezzato dai consumatori per le sue specifiche caratteristiche che lo rendono unico, e come tale da essi riconosciuto sul mercato.

Il «Riso del Delta del Po» compare nell'elenco dei prodotti agro-alimentari tradizionali come da decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 luglio 2000 attestando quindi che il «Riso del Delta del Po» ha «metodiche di lavorazione conservazione e stagionatura consolidate nel tempo, omogenee per tutto il territorio interessato, secondo regole tradizionali, per un periodo non inferiore ai venticinque anni».

Dal 1968 è attivo presso Codigoro (Fe) un ufficio tecnico dell'Ente nazionale Risi. Sono stati pubblicati su riviste specializzate ed in particolare su «Il risicoltore», organo di stampa dell'Ente nazionale Risi, molteplici articoli sulle peculiari caratteristiche di qualità relative al riso prodotto in quest'area.

Operano da anni aziende agricole singole o associate che commercializzano il risoprodotto utilizzando la dicitura «Riso del Delta del Po».

Il «Riso del Delta del Po» compare nella storia del delta negli anni. Molte delle manifestazioni locali (fiere, sagre, manifestazioni sportive) hanno e hanno avuto quale protagonista il «Riso del Delta del Po», a titolo di esempio si ricorda le «Giornate del Riso» a Jolanda di Savoia (FE).

Le prime testimonianze sulla coltivazione del riso risalgono al 1495 ulteriori molteplici riscontri sulle superfici investite a risaia si sono avuti durante le bonifiche attuate dalle famiglie veneziane nel '700 (prima Diedo, Contarini, Farsetti, Valier e Venier poi Sullam, Piavenna e Lattis) fino ai 4000 ettari attestati nel 1850.



Pochi decenni dopo la diffusione del riso nella pianura Padana (1450) compaiono le prime documentazioni sulla presenza di coltivazioni in Polesine, in particolare nel territorio del Delta del Po poiché questa coltura era strettamente legata alla bonifica e rappresentava il primo stadio di valorizzazione agraria dei nuovi terreni.

La natura dei terreni prosciugati divenne elemento determinante per la destinazione culturale degli stessi. La coltivazione del riso diveniva perciò importante nelle zone del delta del Po per accelerare il processo di utilizzazione dei terreni salini da destinare poi alla rotazione culturale, come viene testimoniato da una legge della Repubblica Veneta del 1594 che proibisce la concessione dell'acqua a questa coltura e dà la possibilità di coltivare il riso solo «per valli ed altri luoghi sottoposti alle acque, stimati impossibili di asciugarli in tutto e di rendersi ad alcuna coltura».

Dopo il 1598, fine del periodo Estense, in Provincia di Ferrara, la coltivazione del riso si diffuse su terreni bassi e paludosi, dove si procedeva con un tipo di bonifica per colmata, e non per prosciugamento. La bonifica per colmata infatti risolveva al contrario del prosciugamento, il problema della utilizzazione dei terreni bassi e paludosi, senza alcun rischio di abbassamento dei terreni.

Verso la fine del '700 alcuni patrizi veneziani: Diedo, Contarini, Farsetti, Valier e Venier proprietari di immense tenute bonificate e non, nel Delta del Po, iniziarono con metodi sistematici agrari la coltura del riso nei territori appena bonificati in Provincia di Rovigo, ma saranno soprattutto nell'800 i nuovi proprietari borghesi, alcuni di questi di origine ebraica, come i Lattis, i Piavenna ed i Sullam che allargheranno su vasta scala questa coltura. Testi e disegni relativi alla zona del Delta, risalenti all'epoca, testimoniano la presenza del riso nel Delta.

In Provincia di Rovigo e Ferrara l'estensione delle risaie fino al 1950 si manteneva elevata; le alluvioni del 1951, 1957, 1960 e 1966 causarono una notevole revisione dei piani culturali aziendali fino ad arrivare agli anni '80 con una restrizione notevole della coltivazione dettata soprattutto da problemi di carattere economico-gestionale, per poi riprendere negli anni '90.

Art. 7.

Riferimenti relativi alle strutture di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) n. 1143/2024. L'Autorità preposta alla verifica del disciplinare di produzione è L'Ente nazionale Risi - Via San Vittore 40 - 20123 Milano (MI) - tel. +39 028855111- Fax +39 02861372, e-mail: info@enterisi.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

La commercializzazione del «Riso del Delta del Po» - I.G.P., ai fini dell'immissione al consumo deve essere effettuata dopo apposito confezionamento che consenta di apporre uno specifico contrassegno.

Il riso viene immesso in confezioni adatte ad uso alimentare e può essere confezionato anche in sottovuoto o in atmosfera controllata.

I contenitori devono essere sigillati in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura della confezione.

Oltre alle prescritte condizioni di legge sui contenitori dovranno apparire:

1) la dicitura «Riso del Delta del Po» accompagnata da «Indicazione geografica protetta» (oppure sotto forma di acronimo «I.G.P.») con caratteri di adeguata dimensione (testo di corpo minimo 7 pt);

2) il logo della denominazione avente dimensioni minime di mm 40 × 25. Anche nel caso le dimensioni del logo siano maggiori, per le sue misure dovrà essere mantenuta la proporzione;

nella confezione dovranno essere indicati i seguenti riferimenti:

la denominazione dell'alimento e il peso, collocati nel medesimo campo visivo;

la varietà di cui all'art. 2, con l'indicazione della seguente frase: «La presente confezione contiene varietà [INDICAZIONE] corrispondente alla denominazione dell'alimento [INDICAZIONE]».

I riferimenti indicati in confezione seguono la seguente ripartizione:

Denominazione dell'alimento	Varietà
RISO ARBORIO	Arborio, Volano, Telemaco
RISO BALDO	Baldo, Cammeo
RISO CARNAROLI	Carnaroli, Karnak, Caravaggio, Keope

Potrà essere inserita la tipologia di trattamento prevista dalla normativa vigente.

3) il simbolo I.G.P. dell'Unione europea

Il logo ufficiale del prodotto «Riso del Delta del Po» è composto da una fascia ellittica di colore bianco panna (Pantone 1205 C) di colore verde (Pantone 557 C). All'interno di suddetta fascia vi sono le scritte «Riso del Delta del Po», sulla metà superiore e «Indicazione geografica protetta» su quella inferiore, entrambe in maiuscolo di colore verde (Pantone 557 C). Entrambe le scritte hanno carattere Century Gothic Grassetto.

Nell'interno della suddetta fascia, in campo verde (Pantone 557 C), a destra e a sinistra sono presenti figure tipiche del Delta del Po (canne palustri ed uccelli stilizzati) di colore bianco panna (Pantone 1205 C), al centro si trova una donna stilizzata con un fascio di riso in colore giallo (Pantone 117 C).

Di seguito i codici dei colori:

Pantone Solid Coated

- panna: 1205 C
- verde: 557 C
- giallo: 117 C

Quadricromia

CMYK:

- panna: C0 M3 Y43 K0
- verde: C48 M4 Y35 K10
- giallo: C7 M28 Y100 K12



ALLEGATO 2

DOCUMENTO UNICO «RISO DEL DELTA DEL PO» IGP

1. DENOMINAZIONE

«Riso del Delta del Po»

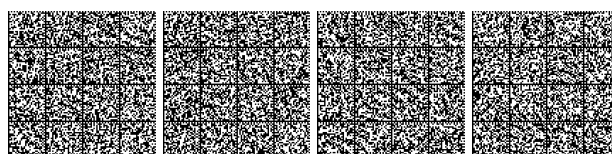
2. STATO MEMBRO O PAESE TERZO

Italia

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO AGRICOLO O ALIMENTARE

3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.6. Ortofrutticoli e cereali freschi e trasformati



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

L'indicazione «Riso del Delta del Po» designa esclusivamente il riso appartenente al tipo «Japonica», gruppo superfino nelle varietà Carnaroli, Volano, Baldo, Arborio, Cammeo, Karnak, Telemaco, Caravaggio e Keope.

Il «Riso del Delta del Po» presenta un chicco grande, cristallino/perlato, compatto, con un elevato tenore proteico e può essere ottenuto sottoponendo il granello alle lavorazioni e ai trattamenti industriali consentiti dalla normativa vigente.

La grande capacità di assorbimento, la poca perdita di amido e buona resistenza durante la cottura, sommate alle caratteristiche organolettiche, quali aroma e sapidità particolari, lo fanno preferire per esaltare i risotti più pregiati.

Il «Riso del Delta del Po» - IGP deve avere le seguenti caratteristiche riferite alla grannella:

Varietà	Consistenza kg/cm ²	Proteine % sulla sostanza secca
	non inferiore a	non inferiore a
Arborio, Volano, Telemaco	0,65	6,60
Baldo, Cammeo	0,60	6,60
Carnaroli, Karnak, Caravaggio, Keope	0,85	6,60

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

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

Per le condizioni particolari che caratterizzano la coltivazione del riso, la fase di produzione viene effettuata all'interno della zona geografica indicata nel punto 4.

La semina può essere effettuata in acqua con caduta libera, interrata o in asciutta sul terreno lavorato che dovrà immediatamente venir sommerso di acqua.

La trasformazione industriale da risone a riso (sbramatura/sbiancamento) deve avvenire in stabilimenti all'interno del territorio dell'IGP e secondo procedure che garantiscano, al «Riso del Delta del Po», il mantenimento delle caratteristiche indicate al punto 3.2. La particolarità della zona di produzione permette, nelle fasi di sbramatura e sbiancamento, di conservare le caratteristiche del prodotto e consentire una minima fessurazione/rottura del chicco, necessaria per ottenere una cottura omogenea del prodotto.

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

Il riso viene immesso in confezioni adatte ad uso alimentare e può essere confezionato anche in sottovuoto o in atmosfera controllata.

I contenitori devono essere sigillati in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura della confezione.

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

Oltre alle prescritte condizioni di legge sui contenitori dovranno apparire:

1) la dicitura «Riso del Delta del Po» accompagnata da «Indicazione geografica protetta» (oppure sotto forma di acronimo «IGP») con caratteri di adeguata dimensione (testo di corpo minimo 7 pt);

2) il logo della denominazione avente dimensioni minime di mm 40 × 25. Anche nel caso le dimensioni del logo siano maggiori, per le sue misure dovrà essere mantenuta la proporzione;

nella confezione dovranno essere indicati i seguenti riferimenti:

la denominazione dell'alimento e il peso, collocati nel medesimo campo visivo;

la varietà di cui all'art. 2, con l'indicazione della seguente frase: «La presente confezione contiene varietà [INDICAZIONE] corrispondente alla denominazione dell'alimento [INDICAZIONE]».

I riferimenti indicati in confezione seguono la seguente ripartizione:

Denominazione dell'alimento	Varietà
RISO ARBORIO	Arborio, Volano, Telemaco
RISO BALDO	Baldo, Cammeo
RISO CARNAROLI	Carnaroli, Karnak, Caravaggio, Keope

Potrà essere inserita la tipologia di trattamento prevista dalla normativa vigente.

3) il simbolo IGP dell'Unione europea.

Il logo ufficiale del prodotto «Riso del Delta del Po» è composto da una fascia ellittica di colore bianco panna con un bordo di colore verde. All'interno della suddetta fascia vi sono le scritte «Riso del Delta del Po» sulla metà superiore e «Indicazione geografica protetta» su quella inferiore, entrambe in maiuscolo di colore verde.

Nell'interno della suddetta fascia, in campo verde, a destra e a sinistra sono presenti figure tipiche del Delta del Po (canne palustri ed uccelli stilizzati) di colore bianco panna, al centro si trova una donna stilizzata con un fascio di riso in colore giallo.



4. DELIMITAZIONE CONCISA DELLA ZONA GEOGRAFICA

L'area tipica per l'ottenimento del «Riso del Delta del Po» si estende sul cono orientale estremo della pianura padana fra le Regioni Veneto ed Emilia-Romagna, nei territori formati dai detriti e riporti del fiume Po. L'area è delimitata ad Est dal Mare Adriatico, a Nord dal fiume Adige e a Sud dal Canale navigabile Ferrara/Porto Garibaldi.

Il «Riso del Delta del Po» viene coltivato in Veneto nella Provincia di Rovigo, nei Comuni di Ariano nel Polesine, Porto Viro, Taglio di Po, Porto Tolle, Corbola, Papozze, Rosolina e Loreo.

In Emilia-Romagna la produzione riguarda, in Provincia di Ferrara, i Comuni di Comacchio, Goro, Codigoro, Lagosanto, Massa Fiscaglia, Migliaro, Migliarino, Ostellato, Mesola, Jolanda di Savoia e Berra.

5. LEGAME CON LA ZONA GEOGRAFICA

Fattori ambientali

Le caratteristiche dei terreni, il clima temperato e la vicinanza del mare sono i fattori principali che condizionano e caratterizzano la produzione in questo territorio del «Riso del Delta del Po».

Il riso trova infatti in questa zona un terreno ideale, essendo l'unica coltivazione possibile in terreni permanentemente semi-sommersi.

I terreni alluvionali del Delta del Po, derivando dai sedimenti terminali del corso del fiume, sono particolarmente fertili in quanto ricchi di minerali, soprattutto di potassio, al punto da rendere inutile l'aggiunta di fertilizzanti potassici.

Inoltre i terreni, pur di differente tessitura, sono caratterizzati da una salinità elevata (E. C. superiori a 1 mS/cm), derivante dalla falda molto alta.

La peculiare ubicazione geografica, limitrofa al mare, determina inoltre un microambiente particolarmente favorevole al riso grazie alla presenza di costanti brezze (e, conseguentemente, di una minore umidità relativa), a contenute variazioni di temperatura che in inverno difficilmente scendono sotto gli 0°C e in estate, negli ultimi trent'anni, non hanno mai superato i 32°C, e a una piovosità generalmente ben distribuita nell'arco dei mesi che non raggiunge i 700 mm/anno. Queste particolari condizioni climatiche limitano la proliferazione di funghi patogeni e la conseguente necessità di trattamenti anticrittogamici.



Fattori storici e umani

Pochi decenni dopo la diffusione del riso nella pianura Padana (1450) compaiono le prime documentazioni sulla presenza di coltivazioni in Polesine, in particolare nel territorio del Delta del Po: infatti questa coltura era strettamente legata alla bonifica in quanto permetteva di accelerare il processo di utilizzazione dei terreni salini da destinare poi alla rotazione colturale, come testimoniato da una legge della Repubblica Veneta del 1594. Verso la fine del '700 ad opera di alcuni patrizi veneziani iniziò la sistematica coltura del riso nei territori bonificati.

Oggi il «Riso del Delta del Po» è diffuso in circa 9.000 ettari di risaia. L'influenza di questa coltivazione è presente nella cultura locale e nello sviluppo sociale dell'area; il riso viene confezionato e commercializzato da anni da numerose aziende con il nome «Riso del Delta del Po» e grazie alle sue peculiari caratteristiche organolettiche che lo contraddistinguono dagli altri risi prodotti in Italia viene riconosciuto ed apprezzato dai consumatori di tutta Italia. La sua reputazione è legata infine anche alle fiere e sagre tradizionali che si tengono annualmente sul territorio, come le famose Giornate del Riso del Delta del Po che si tengono a Jolanda di Savoia (FE) e alla Fiera di Porto Tolle.

Le peculiarità del «Riso del Delta del Po» sono legate all'elevato tenore proteico, alla grandezza del chicco, alla elevata capacità di assorbimento, alla bassa perdita di amido e alla sua elevata qualità che determinano una buona resistenza durante la cottura.

Esso inoltre, presenta una particolare sapidità ed aroma che permette di distinguerlo da quello prodotto in zone non salmastre.

I residui salini, presenti in questi terreni di bonifica, unitamente alla particolarità delle acque utilizzate per la coltivazione e alla presenza di una falda superficiale salina, conferiscono al prodotto caratteristiche organolettiche e merceologiche tali da renderlo inconfondibile e altamente apprezzato sul mercato.

L'elevata fertilità minerale dei terreni alluvionali, in particolare del potassio, favoriscono nel riso un elevato tenore proteico ed una maggiore resistenza del chicco alla cottura.

Inoltre i terreni, pur di differente tessitura, sono caratterizzati da una salinità elevata (E. C. superiori a 1 mS/cm) che conferisce al riso un aroma ed una sapidità particolare.

La presenza di una costante brezza marina, portando una drastica diminuzione dell'umidità nel microclima della risaia, riduce fortemente la necessità di trattamenti anticrittogamici e permette di ottenere un riso di elevata qualità.

25A06031

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO
EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

ORDINANZA 20 ottobre 2025.

Adozione del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali). (Ordinanza n. 3).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA VALORIZZAZIONE ENERGETICA E LA GESTIONE DEL CICLO DEI RIFIUTI NELLA REGIONE SICILIANA

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti;

Vista la direttiva 2001/42/CE del 27 giugno 2001, del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la valutazione di taluni effetti di piani e programmi sull'ambiente (Valutazione ambientale strategica) e successive modifiche ed integrazioni, come interpretata, da ultimo, dalla Corte di giustizia UE (VII Sezione) 9 marzo 2023, causa C-9/22;

Vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici che abroga la direttiva 2004/18/CE;

Vista la direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti;

Vista la direttiva 2018/851/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Visto l'art. 14-*quater* del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11, 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», con il quale si è previsto che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il Presidente della Regione Siciliana è nominato Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2024, pubblicato nel sito internet del Commissario, che ha nominato il Presidente della Regione Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, concernente «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale» e nello specifico gli articoli 13, 14, 15, 179, 182, 182-bis, 191 e 199;

Vista la legge regionale 8 aprile 2010, n. 9 e successive modifiche ed integrazioni, concernente «Gestione integrata dei rifiuti e bonifica dei siti inquinati» ed, in particolare, l'art. 9, rubricato «Piano regionale di gestione dei rifiuti»;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE, relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio», con il quale sono state apportate integrazioni e modifiche alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/850, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 24 giugno 2022, n. 257, che approva il «Programma nazionale di gestione dei rifiuti», con valenza per gli anni dal 2022 al 2028;



Visto il Piano nazionale integrato energia clima (PNIEC 2024), che fissa gli obiettivi nazionali al 2030 sull'efficienza energetica, sulle fonti rinnovabili e sulla riduzione delle emissioni di CO₂, nonché gli obiettivi in tema di sicurezza energetica, interconnessioni, mercato unico dell'energia e competitività, sviluppo della mobilità sostenibile;

Considerato che la gestione commissariale ha l'obiettivo di assicurare, in via d'urgenza e in conformità a quanto stabilito agli articoli 179, 182 e 182-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il completamento della rete impiantistica integrata che consenta, nell'ambito di un'adeguata pianificazione regionale del sistema di gestione dei rifiuti, il recupero energetico, la riduzione dei movimenti di rifiuti e l'adozione di metodi e di tecnologie più idonei a garantire un alto grado di protezione dell'ambiente e della salute pubblica;

Visto il decreto presidenziale 21 aprile 2017, n. 10, che ha approvato il regolamento di attuazione di cui all'art. 9 della legge regionale 8 aprile 2010, n. 9 e l'allegato «Aggiornamento del Piano regionale per la gestione dei rifiuti speciali in Sicilia»;

Considerato che nella Regione Siciliana, ai sensi dell'art. 9 della citata legge regionale n. 9/2010, il Piano regionale di gestione dei rifiuti, le modifiche e gli aggiornamenti sono approvati, anche per stralci funzionali e tematici, sentite le province, i comuni e le società per la regolamentazione del servizio di gestione rifiuti (S.R.R.), con decreto del Presidente della Regione, su proposta dell'Assessore regionale per l'energia ed i servizi di pubblica utilità, secondo il procedimento di cui all'art. 12, comma 4, dello statuto regionale e previo parere della competente commissione legislativa dell'Assemblea regionale siciliana;

Visto l'art. 14-*quater*, secondo comma, lettera a), del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11, il quale prevede che il Commissario straordinario adotta, «previo svolgimento della valutazione ambientale strategica, il Piano regionale di gestione dei rifiuti di cui all'art. 199 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, finalizzato a realizzare la chiusura del ciclo dei rifiuti nella regione, comprendendovi a tal fine, valutato il reale fabbisogno, la realizzazione e la localizzazione di nuovi impianti di termovalorizzazione di rifiuti il cui processo di combustione garantisca un elevato livello di recupero energetico»;

Considerato, altresì, che il richiamato art. 14-*quater*, quarto comma, stabilisce che possono essere derogate, con alcune eccezioni, le previsioni di legge e che pertanto non rientrando in tale preclusione si può prevedere che le osservazioni all'«Aggiornamento del Piano regionale per la gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali)», dalla data di pubblicazione dell'avviso al pubblico, di cui all'art. 14, comma 1, del decreto legislativo n. 152/2006, trasmesso ai sensi dell'articolo 13, comma 5, lettera e), del medesimo, possano essere presentate in termini più contenuti, ma pur sempre adeguati per garantire la presentazione di osservazioni da parte di cittadini ed organismi collettivi;

Considerato che in data 23 ottobre 2023 è stata sottoscritta l'apposita istanza di avvio della procedura di «scoping» della Valutazione ambientale strategica, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto legislativo n. 152/2006 da parte del dirigente generale *ad interim* del Dipartimento delle acque e dei rifiuti dell'Assessorato dell'energia e dei servizi di pubblica utilità

della Regione Siciliana (autorità procedente) ed è stata caricata la documentazione necessaria nel portale valutazioni del Dipartimento ambiente (<https://si-vvi.regione.sicilia.it/>) dell'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente della Regione Siciliana (autorità competente);

Vista la nota protocollo del Dipartimento ambiente dell'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente della Regione Siciliana 12 gennaio 2024, n. 2103, con la quale il Dipartimento ambiente ha trasmesso il parere della Commissione tecnica specialistica per le autorizzazioni ambientali di competenza regionale (C.T.S.) n. 727/2023, sul rapporto preliminare ambientale dichiarando conclusa la fase endo-procedimentale alla Valutazione ambientale strategica di *scoping* (ex art. 13, comma 1, del decreto legislativo n. 152/2006), attivata dal Dipartimento delle acque e dei rifiuti dell'Assessorato dell'energia e dei servizi di pubblica utilità della Regione Siciliana nella qualità di autorità procedente, tramite il portale valutazione ambientale con l'istanza n. 2250;

Vista la delibera della Giunta regionale della Regione Siciliana 11 marzo 2024, n. 97, avente ad oggetto «Art. 4, comma 7, della legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 e successive modifiche ed integrazioni - Istituzione ufficio speciale per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana», con la quale è stato istituito l'ufficio speciale per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana, struttura a supporto del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti;

Vista l'ordinanza del 21 novembre 2024, n. 3, di «Adozione del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti urbani)»;

Vista la nota 9 dicembre 2024, n. 249, la quale il Presidente della Regione Siciliana, nella qualità di Commissario straordinario, ha delegato il Dipartimento delle acque e dei rifiuti dell'assessorato dell'energia e dei servizi di pubblica utilità della Regione Siciliana a presentare l'istanza per l'avvio della procedura di Valutazione ambientale strategica, ai sensi dell'art. 13, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la delibera della Giunta regionale della Regione Siciliana 11 dicembre 2024, n. 427, avente ad oggetto l'«Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali)», che ha apprezzato l'«Aggiornamento del Piano regionale per la Gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali)» e relativi atti acclusi;

Vista l'ordinanza 11 dicembre 2024, n. 4, con la quale il termine indicato per fare pervenire le osservazioni di cui all'art. 14, comma 1, del decreto legislativo n. 152/2006, è stato fissato in trenta giorni dalla pubblicazione dell'avviso;

Vista l'istanza prot. A.R.T.A. n. 86352 del 9 dicembre 2024, con la quale il Dipartimento regionale dell'acqua e dei rifiuti (D.R.A.R.) n.q. di autorità procedente ha chiesto l'attivazione delle procedure di valutazione ambientale strategica (ex articoli da 13 a 18 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni) e di valutazione di incidenza ambientale (ex art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 357/1997 e successive modificazioni ed integrazioni) della proposta di



«Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (art. 199 del decreto legislativo n. 152/2006) - stralcio rifiuti speciali» (di seguito proposta di piano);

Vista la nota prot. A.R.T.A. n. 89915 del 30 dicembre 2024, con la quale il servizio 1 del D.R.A., considerato che l'autorità procedente con la nota prot. A.R.T.A. n. 89558 del 23 dicembre 2024 aveva trasmesso della documentazione integrativa, ha comunicato di aver proceduto alla pubblicazione della documentazione integrativa nella sezione pubblica del portale ed alla pubblicazione del relativo nuovo «avviso», rappresentando che tale nota integrava e modificava la sopracitata nota prot. A.R.T.A. n. 89253 del 20 dicembre 2024, costituendo nuova «formale comunicazione», ai sensi degli articoli 13, comma 5-bis e 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, per i soggetti in indirizzo, siano essi soggetti competenti in materia ambientale (S.C.M.A.) o pubblico interessato, dell'avvenuta pubblicazione della documentazione come da nuovo «avviso»;

Vista la nota prot. A.R.T.A. n. 6053 del 3 febbraio 2025, con la quale il servizio 1 del D.R.A. ha comunicato che:

a seguito della pubblicazione della documentazione integrativa nella sezione pubblica del portale ed alla pubblicazione del relativo nuovo «avviso», le cui consultazioni, art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, si erano tenute dal 30 dicembre 2024 al 29 gennaio 2025;

erano trascorsi i termini stabiliti, in forma ridotta, per la trasmissione di contributi da parte dei S.C.M.A. e del pubblico interessato, giusta ordinanza n. 4 dell'11 dicembre 2024 del Commissario straordinario ex decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2024, ai sensi dell'art. 14-*quater* del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11;

Visto il parere istruttorio conclusivo (P.I.C.) n. 216/2025, approvato dalla Commissione tecnica specialistica per le autorizzazioni ambientali di competenza regionale (C.T.S.) nella seduta del 30 aprile 2025, che esprime parere motivato favorevole sul procedimento di Valutazione ambientale strategica del piano «Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (art. 199 del decreto legislativo n. 152/2006) - stralcio rifiuti speciali», ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 152/2006 e sull'integrato procedimento di Valutazione di incidenza ambientale ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, del decreto assessoriale 14 febbraio 2022, n. 36/GAB e delle linee guida della Valutazione d'incidenza ambientale;

Visto il decreto assessoriale 19 maggio 2025, n. 125, dell'Assessore al territorio ed ambiente della Regione Siciliana con cui si approva la Valutazione ambientale strategica del piano «Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (art. 199 del decreto legislativo n. 152/2006) - stralcio rifiuti speciali», ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 152/2006 e sull'integrato procedimento di Valutazione di incidenza ambientale ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997, del decreto del Dipartimento ambiente dell'Assessorato regionale del territorio e dell'am-

biente della Regione Siciliana 14 febbraio 2022, n. 36/GAB e delle linee guida della Valutazione d'incidenza ambientale;

Visti gli elaborati trasmessi dal Dipartimento delle acque e dei rifiuti dell'Assessorato dell'energia e dei servizi di pubblica utilità della Regione Siciliana, a seguito delle modifiche richieste in sede di Valutazione ambientale strategica, con nota 3 settembre 2025, n. 32930, del Dipartimento delle acque e dei rifiuti;

Vista la nota 11 settembre 2025, n. 528, del Commissario per la valorizzazione e la gestione del ciclo dei rifiuti della Regione Siciliana, con la quale si è trasmesso al Presidente dell'Assemblea regionale Siciliana il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali), unitamente agli allegati, per l'inoltro alla competente commissione dell'Assemblea regionale Siciliana;

Vista la nota 11 settembre 2025, n. 529, del Commissario per la valorizzazione e la gestione del ciclo dei rifiuti della Regione Siciliana, con la quale si è trasmesso il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) alla Conferenza permanente Regione-autonomie locali della Regione Siciliana;

Vista la nota 11 settembre 2025, n. 530, del Commissario per la valorizzazione e la gestione del ciclo dei rifiuti della Regione Siciliana, con la quale si è trasmesso ai comuni della Regione Siciliana il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali), unitamente agli allegati;

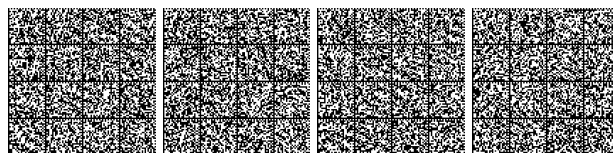
Vista la risoluzione del 15 ottobre 2025, pervenuta con nota n. 607 di pari data, con la quale la IV commissione ambiente dell'Assemblea regionale Siciliana, ha esaminato il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali);

Visto il verbale del 17 settembre 2025, pervenuto con nota del 14 ottobre 2025, n. 603, con la quale la Conferenza permanente Regione-autonomie locali della Regione Siciliana ha esaminato il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali);

Vista nota del 25 settembre 2025, n. 558, del Comune di Niscemi, recante osservazioni sul Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali);

Vista la nota 15 ottobre 2025, n. 608, con cui l'Ufficio speciale per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana trasmette le osservazioni pervenute dai comuni, il verbale della Conferenza Regione-enti locali e la risoluzione della IV commissione ambiente alla CTS;

Visto il Parere istruttorio conclusivo (P.I.C.) n. 703/2025, approvato dalla Commissione tecnica specialistica per le autorizzazioni ambientali di competenza regionale (C.T.S.) nella seduta del 17 ottobre 2025, che esprime parere motivato favorevole sul procedimento di Valutazione ambientale strategica del Piano «Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (art. 199 del decreto legislativo n. 152/2006) - stralcio rifiuti speciali», ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 152/2006 e sull'integrato procedimento di Valutazione di incidenza ambientale ai sensi dell'art. 5 del decreto del



Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, del decreto assessoriale 14 febbraio 2022, n. 36/GAB e delle linee guida della Valutazione d'incidenza ambientale;

Visto il decreto 20 ottobre 2025, n. 313, dell'Assessore al territorio ed ambiente della Regione Siciliana con cui si approvano la Valutazione ambientale strategica del Piano «Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (art. 199 del decreto legislativo n. 152/2006) - stralcio rifiuti speciali», ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 152/2006 e l'integrato procedimento di Valutazione di incidenza ambientale ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997, del decreto del Dipartimento ambiente dell'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente della Regione Siciliana 14 febbraio 2022, n. 36/GAB e delle linee guida della Valutazione d'incidenza ambientale;

Visto il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) trasmesso dal Dipartimento dell'acqua e dei rifiuti con nota 20 ottobre 2025, n. 41926;

Vista la delibera della Giunta regionale della Regione Siciliana 20 ottobre 2025, n. 310, avente ad oggetto l'«Aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali)» e relativi atti acclusi;

Considerato che sussistono le condizioni di legge per l'esercizio dei poteri straordinari ex art. 14-*quater* del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181 e le ragioni di urgenza per l'adozione dell'aggiornamento del Piano di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali);

Ritenuto necessario approvare il nuovo Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) (PRGRU), costituente aggiornamento del Piano già approvato con decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 10 del 21 aprile 2017 e adeguato alle misure e agli obiettivi europei e nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

Ritenuto di dovere derogare alle disposizioni della legge regionale 8 aprile 2010, n. 9;

ADOTTA

la presente ordinanza:

Art. 1.

Valore delle premesse

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente ordinanza.

Art. 2.

Adozione Piano regionale di gestione dei rifiuti - stralcio rifiuti speciali e documenti allegati

1. Sono adottati l'aggiornamento del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) e conseguentemente il nuovo Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) con i seguenti allegati:

PRGR-S_Relazione generale;
PRGR-S_Allegato I programma PCB;
PRGR-S_Dichiarazione di sintesi;
PRGR-S_Rapporto ambientale;
PRGR-S_Sintesi non tecnica;

PRGR-S_Studio d'incidenza ambientale;
Shape files.

2. Il presente allegato piano sostituisce integralmente il piano adottato con decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 10 del 21 aprile 2017, di cui costituisce aggiornamento.

Art. 3.

Efficacia

1. Il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) ed i relativi documenti allegati hanno immediata efficacia vincolante sulla pianificazione d'ambito e ne costituiscono variante ad ogni effetto di legge.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza e all'annesso Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) non possono costituire pregiudizio per l'applicazione della normativa europea, statale e regionale, in coerenza con la quale devono essere applicate.

2. I contenuti del Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali), per quanto non espressamente disciplinato, costituiscono vincolo di condotta e di risultato. La Regione vigila affinché tutte le amministrazioni coinvolte e il relativo personale si conformino ai principi e agli obiettivi assunti dal Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali), nonché alle indicazioni tecniche in esso enunciate.

3. La presente ordinanza è immediatamente efficace e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare.

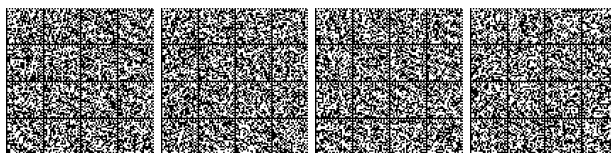
4. La presente ordinanza è altresì pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana. Il Piano regionale di gestione dei rifiuti (stralcio rifiuti speciali) con i suoi allegati citati all'art. 2 della presente ordinanza sono rinvenibili nel sito istituzionale del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana (<https://commissari.gov.it/rifutisicilia>) e sul sito del Dipartimento regionale dell'acqua e dei rifiuti della Regione Siciliana (<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-energia-servizi-pubblica-utilita/dipartimento-acqua-rifiuti>).

5. Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale Sicilia - Palermo nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Palermo, 20 ottobre 2025

Il Commissario straordinario: SCHIFANI

25A06016



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 652/2025 del 17 ottobre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II - C.I.4: modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni di sicurezza per aggiunta dell'effetto indesiderato «Esantema flessurale intertriginoso simmetrico correlato a farmaco (SDRIFE)»;

relativamente al medicinale AMOXICILLINA MYLAN PHARMA.

Confezioni:

044067027 - «Amoxicillina Mylan Pharma» «1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL.

Codice pratica: VC2/2024/648.

Procedura europea: NL/H/3340/002/II/017.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A05827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metronidazolo, «Metronidazolo B. Braun».

Estratto determina AAM/PPA n. 660/2025 del 17 ottobre 2025

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

tipo II C.I.4 + tipo 1B C.I.z - aggiornamento stampati in linea con l'ultimo aggiornamento del CCDS e con i dati recenti di letteratura, adeguamento all'ultimo QRD *template* e modifiche editoriali.

Vengono di conseguenza modificati i paragrafi n. 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.6, e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo;

relativamente al medicinale METRONIDAZOLO B. BRAUN (A.I.C. n. 038833) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2024/556.

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/1905.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl Braun Strasse, 1, 34212-Melsungen, Germania.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

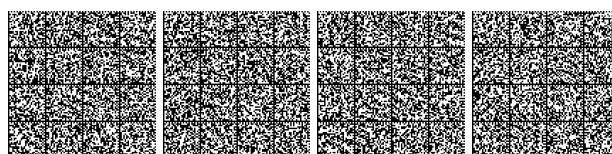
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05828

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

Estratto determina IP n. 811 del 20 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FEMARA 2,5 mg filmom obložene tablete 30 filmom obloženh tableta (3x10) dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-020668711-04, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O. Radnička Cesta 37B



10 000 Zagreb (Croazia) e prodotto da Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania e da Novartis Farma S.p.a. - via Provinciale Schito n. 131 - 80058 Torre Annunziata (Napoli), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/Alluminio.

Codice A.I.C.: 049762053 (in base 10) 1HGMS5(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbosimetilamido sodico, magnesio stearato e silice colloidale anidra. Il rivestimento è costituito da ipromellosa (E464), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag AD Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 - Sofia (Bulgaria);

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia;

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/Alluminio.

Codice A.I.C.: 049762053.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/Alluminio.

Codice A.I.C.: 049762053.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A05923

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

Estratto determina IP n. 822 del 20 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL HUSTENLÖSER AKUT 600 mg BRAUSETABLET-TEN 10 Brausetabletten dalla Germania con numero di autorizzazione Zul.-Nr. 32364.02.00, intestato alla società Zambon GMBH Lietzenburger Straße 99 10707 Berlin Germania e prodotto da Zambon S.p.a. - Via della chimica, 9 - Vicenza- Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: FLUIMUCIL MUCOLITICO «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister Al/PE-PA/Al/PE.

Codice A.I.C.: 049546029 (in base 10) 1H80TF(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-acetilcisteinamg 600 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone (contenente glucosio), aspartame (E951).

Modificare l'avvertenza relativa al sodio riportata al paragrafo 2 del foglio illustrativo come di seguito riportato: «Fluimucil Mucolitico» contiene sodio.

Questo medicinale contiene 157,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascuna compressa. Questo equivale a 7,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare FLUIMUCIL» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Modificare al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di «Fluimucil Mucolitico» e contenuto della confezione» come di seguito riportato:

FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti in blister Al/PE-PA/Al/PE. Scatola da 10 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL MUCOLITICO «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister Al/PE-PA/Al/PE.

Codice A.I.C.: 049546029.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL MUCOLITICO «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister Al/PE-PA/Al/PE.

Codice A.I.C.: 049546029.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivoca-



bile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

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

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

25A05924

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

Estratto determina IP n. 825 del 20 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN FORTE 600 MG, COMPRIMÉS PELLICULÉS, 30 Comprimés dal Belgio con numero di autorizzazione BE128064, intestato alla società Viatris Healthcare Terhulpesteenweg, 6A B-1560 Hoeilaart e prodotto da Famar A.V.E., Anthousa Plant 63 AG. Dimitriou STR, 17456 Alimos, Grecia e da Mylan Hungary KFT., Mylan Utca 1., Komáron, 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola, NA.

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC.

Codice A.I.C.: 043890058 (in base 10) 19VFDB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 600 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

Aggiungere al paragrafo 5 «Come conservare BRUFEN», del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC.

Codice A.I.C.: 043890058.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC.

Codice A.I.C.: 043890058.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

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

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

25A05925

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

Estratto determina IP n. 826 del 20 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 MG POTAHOVANE TABLETY 98 U.P. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, intestato alla società H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby (Danimarca) e prodotto da H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen-Valby, Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione:

CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro;

codice A.I.C.: 050143041 (in base 10) 1HU7U1 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160 - Samarate - 21017 - Italia;

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

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro - codice A.I.C.: 050143041; classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro; codice A.I.C.: 050143041; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A05926

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag olamina, «Eltrombopag Krka».

Estratto determina AAM/PPA 678/2025 del 23 ottobre 2025

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata il seguente *grouping* di tipo IB 4 x B.II.e.z, con conseguente immissione in commercio del medicinale ELTROMBOPAG KRKA nelle confezioni di seguito indicate:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229161 - (base 10) 1JVDH9 (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229173 - (base 10) 1JVDHP (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229185 - (base 10) 1JVDJ1 (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229197 - (base 10) 1JVDJF (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229209 - (base 10) 1JVDJT (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario A.I.C. 051229211 (base 10) 1JVDJV (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229223 - (base 10) 1JVDK7 (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229235 - (base 10) 1JVDKM (base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229247 - (base 10) 1JVDKZ (base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229250 - (base 10) 1JVDL2 (base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229262 - (base 10) 1JVDLG (base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. 051229274 - (base 10) 1JVDLU (base 32).

Le nuove confezioni citate sostituiscono le seguenti confezioni, che vengono contestualmente eliminate:

051229019 «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229021 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229033 «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229045 «25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229060 «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229072 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229084 «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229096 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229110 «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229122 «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229134 «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

051229146 «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura.

Principio attivo: eltrombopag olamina.

Codice pratica: C1A/2025/920.

Procedura europea: HU/H/0872/001-003/1A/002/G.

Titolare A.I.C.: KRKA d. d. Novo Mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Smarjeska Cesta 6 - Cap 8501 - Novo Mesto, Slovenia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe Cnn per le confezioni da 28 cpr e dosaggi 25 e 50 mg;

classe Cnn per le confezioni da 56 cpr e dosaggi 25, 50 e 75 mg;

classe C per le confezioni da 14, 84 cpr e dosaggi 25, 50 e 75 mg e per la confezione da 28 cpr e dosaggio 75 mg.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: per confezioni da 28 cpr e dosaggio 25 e 50 mg: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).



Per tutte le altre confezioni: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, pediatra).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A05927

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

Estratto determina AAM/PPA n. 679/2025 del 23 ottobre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

grouping composto dalle seguenti variazioni:

- un tipo II B.II.a.4.b modifica del peso del rivestimento;
- un tipo IB B.II.e.5.d modifica del peso del riempimento delle unità della bustina;
- un tipo IB B.II.b.5.z adattamento dei limiti di processo;
- un tipo IB B.II.b.3.a modifiche minori nel processo di produzione;
- un tipo IA B.II.d.2.a modifiche minori ad una procedura di test approvata;
- un tipo IAIN B.II.a.3.a.1 modifica della composizione - eliminazione del titanio biossido (E171);
- modifiche ai paragrafi 3, 6.1, 6.5 del RCP; al paragrafo 6 del FI; alla sezione 2 del confezionamento secondario e alla sezione 5 del confezionamento primario;
- modifiche di adeguamento alla versione corrente del QRD0 template al paragrafo 4.8 del RCP e al paragrafo 4 del FI.

Modifiche editoriali (paragrafo 7 del RCP; paragrafi 2, 3, 5, 6 del FI del granulato a rilascio prolungato da 500 mg; paragrafi 2, 3, 6 del FI del granulato a rilascio prolungato da 1000 mg; paragrafi 1, 2, 3, 6 del granulato a rilascio prolungato da 1,5 g e paragrafi 3, 4, 5, 6 del granulato a rilascio prolungato da 3 g; blue box del confezionamento secondario)

per il medicinale: CLETROVA

confezioni numeri:

- 050734019 - «500 mg granulato a rilascio prolungato» - 50 bustine in PL/AI/PE;
- 050734021 - «500 mg granulato a rilascio prolungato» - 100 bustine in PL/AI/PE;
- 050734033 - «500 mg granulato a rilascio prolungato» - 300 bustine in PL/AI/PE;
- 050734045 - «1000 mg granulato a rilascio prolungato» - 20 bustine in PL/AI/PE;
- 050734058 - «1000 mg granulato a rilascio prolungato» - 50 bustine in PL/AI/PE;
- 050734060 - «1000 mg granulato a rilascio prolungato» - 60 bustine in PL/AI/PE;
- 050734072 - «1000 mg granulato a rilascio prolungato» - 100 bustine in PL/AI/PE;
- 050734084 - «1000 mg granulato a rilascio prolungato» - 150 bustine in PL/AI/PE;
- 050734096 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 20 bustine in PL/AI/PE;
- 050734108 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 30 bustine in PL/AI/PE;
- 050734110 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 35 bustine in PL/AI/PE;
- 050734122 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 45 bustine in PL/AI/PE;
- 050734134 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 50 bustine in PL/AI/PE;
- 050734146 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 60 bustine in PL/AI/PE;
- 050734159 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 70 bustine in PL/AI/PE;
- 050734161 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 90 bustine in PL/AI/PE;
- 050734173 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 100 bustine in PL/AI/PE;
- 050734185 - «1.5 g granulato a rilascio prolungato» - 150 bustine in PL/AI/PE;
- 050734197 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 10 bustine in PL/AI/PE;
- 050734209 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 15 bustine in PL/AI/PE;
- 050734211 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 20 bustine in PL/AI/PE;
- 050734223 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 30 bustine in PL/AI/PE;
- 050734235 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 50 bustine in PL/AI/PE;
- 050734247 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 60 bustine in PL/AI/PE;
- 050734250 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 90 bustine in PL/AI/PE;
- 050734262 - «3 g granulato a rilascio prolungato» - 100 bustine in PL/AI/PE.

Codice pratica: VC2/2024/504.

Procedura europea: DE/H/0363/II/113/G.

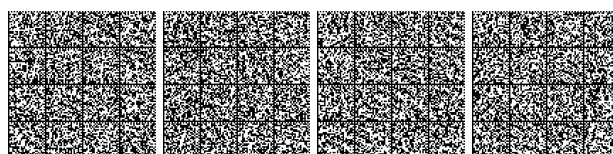
Titolare A.I.C.: Dr. Falk Pharma GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Leinenweberstr. 5 79108 Freiburg - Germania.

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

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-



no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A05928

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dordask»

Con la determina n. ARM - 205/2025 - 3295 del 27 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della SUBSTIPHARM, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DORDASK;

confezione n.: 051473015;

descrizione: «27,5 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» - 1 flacone in vetro da centoventi erogazioni con pompa graduata e applicatore nasale.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A05929

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast G.L.».

Estratto determina AAM/PPA 680/2025 del 23 ottobre 2025

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C. È autorizzato il seguente *grouping*, per il medicinale APREMILAST, composto dalle seguenti variazioni:

n. 1 tipo IA_{IN} B.II.b.1.a.

procedura europea: IS/H/0580/001-002/IA/002/G
aggiunta del sito di confezionamento secondario:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle industrie 2 -20049 Settala (MI);

n. 1 tipo IA_{IN} B.II.e.5.a.1

procedura europea: IS/H/0580/002/IA/002/G

aggiunta della confezione da 60 compresse da 30 mg in blister PVC/Al

«30 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. 050961046 - (base 10) 1JM6NQ (base 32).

Principio attivo: apremilast.

Codice pratica: C1A/2025/1384.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione di cui all'ART. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A05930

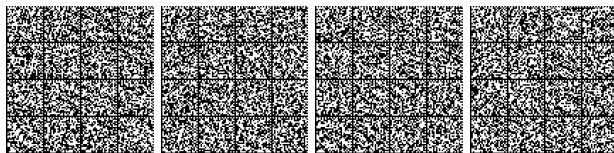
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-259) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

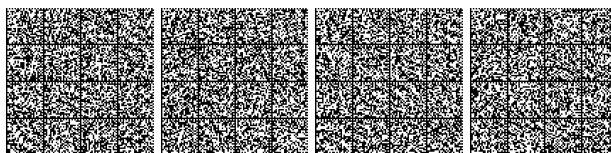
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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**

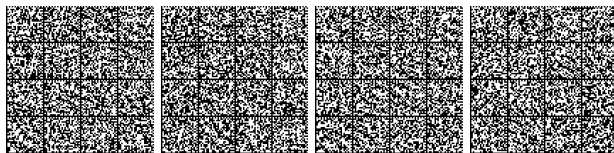
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

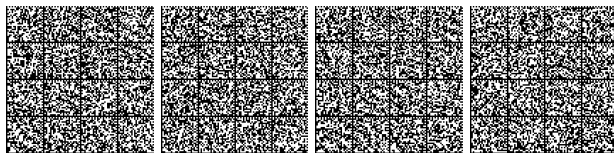
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 1 0 7 *

€ 1,00

